

# 中华人民共和国国家标准

GB 16174.1—XXXX  
代替 GB 16174.1-2015

---

## 手术植入物 有源植入式医疗器械 第 1 部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求

Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer

(ISO 14708-1:2014, MOD)

征求意见稿

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

---

国家市场监督  
国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前 言 .....	III
引 言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	2
4 符号和缩略语（推荐） .....	7
5 有源植入式医疗器械的通用要求 .....	7
6 特定有源植入式医疗器械的要求 .....	9
7 包装的通用要求 .....	9
8 有源植入式医疗器械的常用标记 .....	9
9 销售包装上的标记 .....	9
10 销售包装的构造 .....	10
11 无菌包装上的标记 .....	11
12 不可重复使用包装的构造 .....	12
13 有源植入式医疗器械上的标记 .....	12
14 对有源植入式医疗器械引起的非预期生物效应的防护 .....	12
15 有源植入式医疗器械的外部物理特性造成对患者或使用者伤害的防护 .....	14
16 电流对患者造成伤害的防护 .....	15
17 对患者热伤害的防护 .....	15
18 对有源植入式医疗器械释放或发出的电离辐射的防护 .....	15
19 对有源植入式医疗器械引起的非预期作用的防护 .....	16
20 有源植入式医疗器械由外部除颤器所引起损坏的防护 .....	17
21 有源植入式医疗器械对直接施加于患者的电场所引起变化的防护 .....	21
22 有源植入式医疗器械对混合治疗所引起变化的防护 .....	21
23 有源植入式医疗器械对机械力的防护 .....	22
24 有源植入式医疗器械对静电放电造成损坏的防护 .....	23
25 有源植入式医疗器械对大气压强变化造成损坏的防护 .....	23
26 有源植入式医疗器械对温度变化造成损坏的防护 .....	24
27 有源植入式医疗器械对非电离电磁辐射的防护 .....	24
28 随附文件 .....	25
附录 A（资料性） 通用指南和基本原理 .....	28

## 前言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草。

本文件是《手术植入物 有源植入式医疗器械》的第1部分，《手术植入物 有源植入式医疗器械》已经发布以下部分：

- 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求；
- 第2部分：心脏起搏器；
- 第3部分：植入式神经刺激器；
- 第5部分：循环支持器械；
- 第6部分：治疗快速性心律失常的有源植入式医疗器械（包括植入式除颤器）的专用要求；
- 第7部分：人工耳蜗植入系统的专用要求。

本文件代替GB16174.1-2015《手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求》。与GB 16174.1-2015相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了软件通用要求（见5.2）
- 增加了非植入部分的可用性（见5.3）
- 增加了数据安全和防止未经授权的信息篡改造成的伤害（见5.4）
- 增加了风险管理的通用要求（见5.5）
- 增加了有源植入式医疗器械部件的连接错误（见5.6）

本文件修改采用ISO 14708-1:2014《手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求》。

本文件与ISO 14708-1:2014的技术性差异及其原因如下：

a) 关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的GB/T 2423.5-2019代替IEC 60068-2-27:2008
- 用等同采用国际标准的GB/T 2423.22-2012代替IEC 60068-2-14:2009
- 用等同采用国际标准的GB/T 2423.43-2008代替IEC 60068-2-47:2005
- 用等同采用国际标准的GB/T 2423.56-2018代替IEC 60068-2-64:2008
- 用修改采用国际标准的GB 9706.1-2020代替IEC 60601-1:2012
- 用等同采用国际标准的GB/T 16886.1代替ISO 10993-1
- 用等同采用国际标准的GB/T 19633.1代替ISO 11607-1
- 用等同采用国际标准的YY/T 0316-2016代替ISO 14971:2007
- 用等同采用国际标准的YY/T 0664-2008代替IEC 62304:2006

b) 删除了ISO 14708-1:2014标准中资料性附录B，此附录是本文件与ISO/TR 14283的对应关系表。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 16174.1-2015

## 引言

本文件规定了有源植入式医疗器械的通用要求，以为患者和使用者提供基本的安全保证。

为最大程度地减少器械被误用的可能性，本文件还详细说明了在任何有源植入式医疗器械的标记以及应作为文档一部分提供的其他信息的综合要求。

对于特定类型的有源植入式医疗器械，通用要求可根据《手术植入物 有源植入式医疗器械》其他部分的要求进行补充或修改。《手术植入物 有源植入式医疗器械》专用部分的要求优先于该通用部分的相应要求。如果存在《手术植入物 有源植入式医疗器械》的专用部分，则不打算单独使用《手术植入物 有源植入式医疗器械》的通用部分。当仅将《手术植入物 有源植入式医疗器械》的该通用部分应用于尚未发布专用国家或行业标准的有源植入式医疗器械时，需要特别注意。

# 手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求

## 1 范围

本文件规定了适用于有源植入式医疗器械的通用要求。

注1：对有源植入式医疗器械的特定类型，由《手术植入物 有源植入式医疗器械》专用部分的要求来补充或修改这些通用要求。

本文件规定的试验是型式试验，是通过对有源植入式医疗器械的样品进行试验，以表明其符合性。

本文件不仅适用于电动有源植入式医疗器械，也适用于以其他能源（例如：气体压力或弹簧）作为动力的有源植入式医疗器械。

本文件还适用于有源植入式医疗器械的某些非植入部分和附件。

注2：通常被称为有源植入式医疗器械的器械可以是单个器械，多个器械的组合或一个或多个器械与一个或多个附件的组合。并非所有这些部件均须全部或部分植入，但如果非植入部分和附件会影响植入式器械的安全或性能，则需要对这些部件和附件提出一些要求。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 2423.5-2019，环境试验 第2部分：试验方法 试验 Ea 和导则：冲击（IEC 60068-2-27:2008，IDT）

GB/T 2423.22-2012，环境试验 第2部分：试验方法 试验 N：温度变化（IEC 60068-2-14:2009，IDT）

GB/T 2423.43-2008，电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 振动、冲击和类似动力学试验样品的安装（IEC 60068-2-47:2005，IDT）

GB/T 2423.56-2018，环境试验 第2部分：试验方法 试验 Fh：宽带随机振动和导则（IEC 60068-2-64:2008，IDT）

GB 9706.1-2020，医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求（IEC 60601-1:2012，MOD）

GB/T 16886.1，医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价和试验（GB/T 16886.1-2011，ISO 10993-1:2009，IDT）

GB/T 19633.1，最终灭菌医疗器械的包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求（GB/T 19633.1-2015，ISO 11607-1:2006，IDT）

YY/T 0316-2016，医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（ISO 14971:2007 更正版，IDT）

YY/T 0664-2008，医疗器械软件 软件生存周期过程（IEC 62304:2006，IDT）

ISO 8601:2004，数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法（Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times）

ISO 14155，用于人体的医疗器械的临床研究 良好的临床实践（Clinical investigation of medical devices for human subjects-Good clinical practice）

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### **有源医疗器械 active medical device**

依靠电能或其他能源而非直接人体或重力产生的能源发挥其功能的医疗器械。

#### 3.2

##### **有源植入式医疗器械 active implantable medical device**

植入人体内的有源医疗器械。通过外科手术或内科方法，部分或整体地植入人体内的；或通过医疗介入手段进入自然腔口的，并且术后仍留在体内的有源医疗器械。

注：本文件适用的有源植入式医疗器械可以是单个有源医疗器械，也可以是一套由相互作用以达到制造商预期性能的一组部件和附件（包括软件）构成的系统。并非所有部件或附件都可以要求它被部分或整体地植入人体内。

#### 3.3

##### **授权代表 authorized representative**

由制造商明确指定的任何自然人或法人，可以根据当局和机构（而非制造商）的责任行事并可以与之联系。

#### 3.4

##### **服务开始 beginning of service BOS**

一个适合上市的有源植入式医疗器械最初被制造商投放市场的时刻。

#### 3.5

##### **导管 catheter**

其远端经由人体腔在人体中某一部位的柔韧软管，通常用于输送某种物质。

注：导管可以与导线联用。

#### 3.6

##### **正确使用 correct use**

没有使用错误的正常使用。

[来源：YY/T 1474-2016, 术语 3.7]

#### 3.7

##### **服务终止 end of service EOS**

一个延长服务期结束的时刻，此后无法确保性能满足设计指标。

#### 3.8

##### **手持式 hand held**

有源植入式医疗器械在正常使用过程中，预期由手握持的部分，

[来源：GB 9706.1-2020，术语 3.37，有源植入式医疗器械的一部分”替换为“电气设备”。]

### 3.9

#### 伤害 harm

对人体的损伤或对人体健康的损坏，或对财产或环境的损坏。

[来源：YY/T 0316-2016,术语 2.2]

### 3.10

#### 危险（源） hazard

可能导致伤害的潜在根源。

[来源：YY/T 0316-2016，术语 2.3]

### 3.11

#### 信息安全 information security

保护信息和信息系统免遭未经授权的访问、使用、泄露、破坏、修改或破坏，以提供机密性、完整性和可得性。

[来源：FIPS PUB 199]

### 3.12

#### 标签 label

印有标记的粘附在有源植入式医疗器械上或包装上的标贴，但不是有源植入式医疗器械或包装的组成部分。

### 3.13

#### 导线 lead

封套一根或多根绝缘的导线，用于传输电能的软管。

注：导线可以与导管联用。

### 3.14

#### 制造商 manufacturer

在上市前，对有源植入式医疗器械的设计、制造、包装和标签负责的自然人或法人，不论这些活动是由他自己还是由第三方代其执行。

注：该术语也适用于在上市前，对一种或多种现成产品进行组装、包装、加工、完全翻新和/或贴标签，和/将其预期用途指定为一种有源植入式医疗器械的自然人或法人。该术语也适用于有源植入式医疗器械的非植入部分和附件的制造商。

### 3.15

#### 标记 marking

器械、包装或标签上的印制内容。

### 3.16

**医疗器械 medical device**

制造商的预期用途是为下列一个或多个特定目的用于人类的，不论是单独使用或组合使用的仪器、器械、设备、软件、材料或其他物品。这些目的是：

- 疾病的诊断、预防、监测、治疗或缓解；
- 损伤或残障的诊断、监测、治疗、减轻或补偿；
- 生理结构或生理过程的研究、替代、调节或或者支持；
- 妊娠控制。

其作用于人体体表或体内的主要设计作用不是用药理学、免疫学或代谢的手段获得，但可能有这些手段参与并起一定辅助作用。

## 3.17

**药物 medicinal substance**

用于治疗或预防人类疾病的物质或复合物质；或可通过药理、免疫或代谢作用或可作为医学诊断依据来恢复、纠正或改善人体生理机能的物质或复合物质。

注：基于欧盟指令 2001/83/EC 第 1 条。

## 3.18

**源自人体血液或人体血浆的药物 medicinal substance derived from human blood or human plasma**

由公共或私人机构生产的基于血液成分的药物，该药物主要包括白蛋白、凝血因子和人源免疫球蛋白。

## 3.19

**不可重复使用包装 non-reusable pack**

使内容物经过灭菌后能维持无菌状态的一次性使用的包装。

## 3.20

**正常使用 normal use**

根据使用说明书或未提供使用说明书按公认惯例使用医疗器械的运行或待机状态，包括任何使用者的常规检查和调整。

注 1：在正常使用过程中可能会发生使用错误。

注 2：没有使用说明书也可以安全使用的医疗器械，不受某些具有管辖权的机构的使用说明书限制。

[来源：GB 9706.1-2020，术语 3.71，“操作者”替换为“使用者”，并在术语的末尾添加“或未提供使用说明书按照公认惯例使用医疗器械”。]

## 3.21

**可携带的 portable**

有源植入式医疗器械的部分，可由一个人或几个人携带着从一个地方移到另一个地方。

[来源：GB 9706.1-2020，术语 3.85，“可移动的设备”替换为“有源植入式医疗器械的一部分”。]

## 3.22

**过程 process**

将输入转化为输出的一组彼此相关或相互作用的活动。

[来源：YY/T 0316-2016, 术语 2.13]

3. 23

**延长服务期 prolonged service period PSP**

超过建议更换时间后，有源植入式医疗器械按照制造商规定的功能继续工作的时期。

3. 24

**放射性物质 radioactive substance**

含有一种或多种核素的物质，就辐射保护方面其放射性或浓度是不可被忽视的物质。

注：基于欧洲理事会指令 96/29/Euratom。

3. 25

**建议更换时间 recommended replacement time RRT**

电池指示达到该有源植入式医疗器械制造商设定的建议更换的值。

注：这表示进入了延长服务期。

3. 26

**剩余风险 residual risk**

采取风险控制措施后余下和风险。

[来源：YY/T 0316-2016, 术语 2.15]

3. 27

**风险 risk**

伤害的发生概率和该伤害严重程度的结合。

[来源：YY/T 0316-2016, 术语 2.16]

3. 28

**风险分析 risk analysis**

系统地运用可用的信息来判定危险（源）并估计风险。

注：风险分析包括检查可能造成危险情况和伤害的不同事件顺序。请见 YY/T 0316-2016 附录 E。

[来源：YY/T 0316-2016, 术语 2.17]

3. 29

**风险评定 risk assessment**

包括风险分析和风险评价的全部过程。

[来源：YY/T 0316-2016, 术语 2.18]

## 3.30

**风险控制 risk control**

作出决策和实施措施，以便降低风险或把风险维持在规定水平的过程。

[来源：YY/T 0316-2016, 术语 2.19]

## 3.31

**风险评价 risk evaluation**

将估计的风险与给定的风险准则进行比较，以决定风险可以接受性的过程。

[资源：YY/T 0316-2016, 术语 2.21]

## 3.32

**风险管理 risk management**

用于分析、评价、控制和监视工作的管理方针、程序及其实践的系统运用。

[来源：YY/T 0316-2016, 术语 2.22]

## 3.33

**风险管理文档 risk management file**

由风险管理产生的一组记录和其他文件。

[来源：YY/T 0316-2016, 术语 2.23]

## 3.34

**销售包装 sales packaging**

在买方存储和处理期间，用来保护和识别有源植入式医疗器械的包装。

注：可在销售包装外再进一步包装，例如发货用的“运输包装”。

## 3.35

**密封源 sealed source**

含有放射性物质的源。在正常使用状态下，其结构足以防止放射性物质泄露到环境中。

注：基于欧洲理事会指令 96/29/Euratom。

## 3.36

**无菌包装 sterile pack**

内容物已被灭菌过的不可重复使用包装。

## 3.37

**可用性 usability**

具有有效性,效率,用户易学的和用户满意的用户接口特性。

[来源：YY/T 1474-2016, 术语 3.17]

## 3.38

**可用性工程 usability engineering**

应用人类行为、能力、局限性和其他特性的知识来设计工具、装置、系统、任务、工作及环境，以实现足够的可用性。

[来源：YY/T 1474-2016, 术语 3.18]

**3.39****使用错误 user error**

由于一个动作或动作的疏忽而造成不同于制造商预期或用户期望的有源植入式医疗器械响应。

注 1：使用错误包括疏忽、失误和差错。

注 2：患者非预期的生理反应通常不认为是使用错误。

[来源：YY/T 1474-2016, 术语 3.21, “医疗器械”替换为“有源植入式医疗器械”。]

**3.40****确认 validation**

通过提供客观证据对特定预期用途或应用的要求已得到满足的认定。

[来源：YY/T 1474-2016, 术语 3.26]

**4 符号和缩略语**

若情况适宜，可以在有源植入式医疗器械的标记和随附文件中使用符号、缩写术语和识别色。符号、缩写术语和识别色应符合统一的行业标准（例如：YY/T 0466.1）。如果不存在统一的国际标准，则应在随附文件中描述符号、缩写术语和识别色。

应通过检查确认符合性。

注：可在《手术植入物 有源植入式医疗器械》的后续部分中规定特定有源植入式医疗器械使用的符号。

**5 有源植入式医疗器械的通用要求****5.1 非植入部分的通用要求**

除那些已被本文件或《手术植入物 有源植入式医疗器械》的其他部分所取代的要求外，连接到电源或配有电源的有源植入式医疗器械的非植入部分应符合风险分析所确定的 GB 9706.1-2020 的适当要求。

注：本文件的其他子条款也要求遵守 GB 9706.1-2020 的某些子条款，未通电的非植入部分也是如此。

通过审查制造商提供的测试报告和风险分析确认符合性。

**5.2 软件通用要求**

有源植入式医疗器械的软件或属于有源植入式医疗器械定义的软件，应根据符合 YY/T 0664-2008 的软件生命周期过程活动进行设计，并应进行确认。

通过评估符合 YY/T 0664-2008,1.4 的软件生命周期过程以及评估制造商提供的确认报告确认符合性。

**5.3 非植入部分的可用性****5.3.1 连接到电源或配有电源的有源植入式医疗器械的非植入部分的可用性**

制造商应解决在可用性工程过程中对可用性不佳的风险，包括与标识、标记和文档有关的可用性。

通过评估制造商的文档是否满足可用性确认计划的可接受标准（见 YY/T 1474-2016, 5.9），确认符合性。

### 5.3.2 未连接到电源或未配有电源的有源植入式医疗器械的非植入部分的可用性

有源植入式医疗器械的非植入部分应提供充分的可用性，以使因正确使用和使用错误导致的风险可接受。

通过评估制造商的文档是否满足可用性确认计划的可接受标准（请见 YY/T 1474-2016, 5.9），确认符合性。

## 5.4 数据安全和防止未经授权的信息篡改造成的伤害

当通过无线通信通道与有源植入式医疗器械的植入部分进行通信时，制造商应通过风险管理过程评价信息安全，并采取适当的风险控制措施来保护患者免受伤害。

应通过检查风险管理文件确认符合性。

## 5.5 风险管理的通用要求

### 5.5.1 风险管理政策

制造商应按照 YY/T 0316-2016 的要求定义并记录确定可接受风险和剩余风险可接受性的政策。

应通过检查制造商确定风险可接受性的标准的政策，确认其符合性。

### 5.5.2 风险管理文件

制造商应建立并保持符合 YY/T 0316-2016 要求的风险管理文件，以满足本文件的要求。

通过确认是否存在包含本文件要求的风险管理文档的引用或索引，确认符合性。

### 5.5.3 风险管理计划

制造商应建立并保持符合 YY/T 0316-2016 相关要求的风险管理计划，但与收集和审核生产及生产后信息有关的计划除外。风险管理计划应作为风险管理文件的一部分。

应通过检查风险管理计划确认符合性。

### 5.5.4 风险管理过程

就本文件而言，风险管理过程应包括下列要素：

- a) 风险分析；
- b) 风险评价；
- c) 风险控制。

风险管理过程的这些要素应按照 YY/T 0316-2016 执行。

应通过确认制造商是否具有符合 5.5.1 的风险管理政策并针对所考虑的特定有源植入式医疗器械编制以下内容，确认其符合性：

- 符合风险管理计划 5.5.3；
- 包含本文件所要求的风险管理文档的风险管理文件。

## 5.6 有源植入式医疗器械部件的连接错误

如果连接错误带来了不可接受的风险，则有源植入式医疗器械的设计和结构应防止连接错误，除非这是

不可行的。如果不可行，应提供适当的标记、警告和说明。

应通过检查风险评定以及在必要时检查标记、警告和说明，确认其符合性。

## 6 特定有源植入式医疗器械的要求

对特定有源植入式医疗器械，本文件没有详细提出要求，但可以在《手术植入物 有源植入式医疗器械》的后续部分中规定。

## 7 包装的通用要求

7.1 有源植入式医疗器械的可植入部分应使用不可重复使用包装（见 14.1）。

注：不可重复使用包装的设计，宜使得制造商可对其内容物进行灭菌和包装密封。

应通过检查确认符合性。

7.2 不可重复使用包装应置于销售包装内。

应通过检查确认符合性。

## 8 有源植入式医疗器械的常用标记

注：本文件要求的任何附图或字母标记均可使用相关国际标准所规定的适当符号来表示，例如：YY/T 0466.1。（见 4、9、11 和 13。）

8.1 本文件要求的任何警告均应突出显示。

应通过检查确认符合性。

8.2 有源植入式医疗器械的植入部分以及那些部分的元件应可以被识别，并当发现植入部分可能存在不可接受的风险后，该识别方式使我们能够采取必要的措施。

通过检查制造商对有源植入式医疗器械的标识与其组成部分标识之间的关系说明，确认其符合性。

## 9 销售包装上的标记

注：销售包装上可能要求带有其他法规标记，例如：CE 符合性标志和授权该标志的公告机构的标识。

9.1 如果销售包装内装有任何放射性物质，则销售包装上应有标记，注明放射性物质的类型和活性。

应通过检查确认符合性。

9.2 销售包装上应注明制造商的名称和完整地址。

应通过检查确认符合性。

9.3 销售包装上应有对有源植入式医疗器械的描述（例如：心脏脉冲发生器）和型号。如适用，还应注明有源植入式医疗器械的批号或序列号。

应通过检查确认符合性。

9.4 有源植入式医疗器械的植入部分的销售包装应注明与其使用有关的特征。

应通过检查确认符合性。

9.5 有源植入式医疗器械的植入部分的销售包装应注明所包装的物品已经过灭菌。

应通过检查确认符合性。

- 9.6 有源植入式医疗器械的植入部分的销售包装应注明按 ISO 8601: 2004 规定的数字表示的生产年份和月份。

应通过检查确认符合性。

- 9.7 有源植入式医疗器械的植入部分的销售包装应注明“此前使用”日期，该日期用年和月表示，如适用，还应以 ISO 8601: 2004 规定的数字表示日期。

应通过检查确认符合性。

- 9.8 有源植入式医疗器械的植入部分的销售包装上的标记应对包装内的附件加以识别，如果销售包装上没有足够的地方，则应在销售包装内对内容物加以识别。

应通过检查确认符合性。

- 9.9 封装销售包装内的有源植入式医疗器械的植入部分，如果其预期用途要求植入部分连接到不在本包装内的其他医疗器械或附件上，则该销售包装应注明所需的连接器类型或配置。

应通过检查确认符合性。

- 9.10 如果 9.3 和 9.4 要求的器械描述不明确，有源植入式医疗器械的植入部分的销售包装上应有该器械预期用途的清楚说明。

应通过检查确认符合性。

- 9.11 销售包装应有正确处理和存储有源植入式医疗器械的有关特殊环境或处理限制（例如：防止碰撞、振动、温度、压力或湿度）的足够信息（见第 10 章）。

应通过检查确认符合性。

- 9.12 销售包装（如适用）应注明有源植入式医疗器械包含源自人体血液或人体血浆的药物。

应通过检查确认符合性。

- 9.13 如果有源植入式医疗器械用于特殊用途，则应在销售包装应有该特殊用途的明示（例如：“定制医疗器械”或“专用于临床研究”）。

注：特定标记可以由特定国家或地区法规规定。

应通过检查确认符合性。

- 9.14 如果要求制造商指定授权代表，则销售包装上应注明授权代表的名称和地址。

该要求不适用于预期不投放到欧洲市场的产品。

应通过检查确认符合性。

## 10 销售包装的构造

- 10.1 有源植入式医疗器械的销售包装，其构造应能保护医疗器械，使其能经受住在制造商规定的存储或处理期间可能发生的跌落（冲击）、堆叠（加压）、振动和温度变化。

应通过评估制造商提供的记录确认符合性。

- 10.2 应给予有源植入式医疗器械的销售包装足够的保护，以防止在存储或处理期间潮湿的影响，预防包装、标记、标签或随附文件明显的受损。

**试验：**潮湿预处理要在受试销售包装所在位置空气的相对湿度为  $93\% \pm 3\%$  的潮湿箱中进行试验。箱内其

他位置的湿度条件可以有 $\pm 6\%$ 的变化。箱内能放置销售包装的所有空间里的空气温度，要保持在 $+20^{\circ}\text{C}$ 到 $+30^{\circ}\text{C}$ 这一范围内任何适当的温度值  $T\pm 2^{\circ}\text{C}$  之内。销售包装在放入潮湿箱之前，置于温度  $T$  到  $T+4^{\circ}\text{C}$  之间的环境里，并在开始潮湿预处理前至少保持此温度 4 小时。

保持销售包装在潮湿箱里 48 小时。

处理后，将销售包装从潮湿箱中取出并进行检查。

应通过检查确定包装、标记、标签或随附文件没有明显的损坏，确认符合性。

10.3 有源植入式医疗器械的销售包装上的标记应为永久性标记。

**试验：**将销售包装上的标记朝上，保持水平，然后在标记中心洒上 10 mL 水。1 min 后，用柔软的湿布将表面的水抹去。

应通过检查确定所有标记仍保持清晰可见，确认符合性。如果标记是在标签上，则用于固定标签的胶黏剂不应松动，且标签的各边均不应卷曲。

10.4 销售包装应确保有源植入式医疗器械与随附文件在一起，这些资料说明了医疗器械的用途、功能和植入条件。

应通过检查确认符合性。

## 11 无菌包装上的标记

11.1 无菌包装应有制造商的名称或商标，以及制造商的地址（国家和城市）。

应通过检查确认符合性。

11.2 无菌包装上应显著标明包装中的内容物已经过灭菌，并注明所用灭菌方法。

示例 1：灭菌方法与“无菌”字样或无菌符号在一起：ISO 7000-2499（见 YY/T 0466.1-2016，5.2.1）。

示例 2：“使用...进行灭菌”的符号之一：ISO 7000-2501，ISO 7000-2502 或 ISO 7000-2503（请见 YY/T 0466.1-2016，5.2.3、5.2.4 和 5.2.5）。

应通过检查确认符合性。

11.3 如果是特殊用途的有源植入式医疗器械，则应按 9.13 要求在无菌包装上注明其特殊用途。

应通过检查确认符合性。

11.4 应按 9.6 要求在无菌包装上注明所包装医疗器械的生产年份和月份。

应通过检查确认符合性。

11.5 应按 9.7 要求在无菌包装上注明“此前使用”日期。

应通过检查确认符合性。

11.6 应按 9.3 要求在无菌包装上注明医疗器械的描述。

应通过检查确认符合性。

11.7 除非无菌包装是透明以及内容物是可见的，否则应通过无菌包装上的标记能识别内容物。

应通过检查确认符合性。

11.8 封装在无菌包装内的有源植入式医疗器械，如果其预期用途要求该医疗器械连接到不在本无菌包

装内的其他医疗器械或附件上,则应按 9.9 的要求在该无菌包装上注明所需的连接器类型或配置。  
应通过检查确认符合性。

11.9 无菌包装应有说明包装打开方式。

应通过检查确认符合性。

## 12 不可重复使用包装的构造

12.1 不可重复使用包装应符合 GB/T 19633.1。

应通过评估制造商所提供的记录,确认符合性。

12.2 不可重复使用包装的设计,应使包装一旦打开后有明显的开封痕迹,即使再密封,此后仍能容易地察觉先前已开封过。

应通过检查确认符合性。

12.3 不可重复使用包装上的标记应是永久性标记。

应按 10.3 要求进行检查,确认符合性。

## 13 有源植入式医疗器械上的标记

13.1 只要切实可行和适宜,有源植入式医疗器械应清晰且永久的注明以下信息,在适宜的情况下,采用公认的/统一的符号:

- 制造商的名称或商标;
- 有源植入式医疗器械的型号或系列名称;
- 若适用,有源植入式医疗器械的批号或序列号。

应通过检查以及在适宜情况下通过湿布擦拭试验确认符合性。

**湿布擦拭试验:** 不要用过大的力,手工擦拭标记。首先用浸有蒸馏水的抹布擦拭 15 s,随后用浸有 96 % 乙醇的抹布擦拭 15 s,然后再用浸有异丙醇的抹布擦拭 15 s。

擦拭后,标记应仍然清晰可见。如果标记在标签上,则用于固定标签的胶黏剂不应松动,且标签的各边均不应卷曲。

13.2 有源植入式医疗器械的植入部分应包含带有足够信息的标记,以允许在植入时进行正确辨识。

应通过检查确认符合性。

13.3 如果可行,有源植入式医疗器械的植入部分应有能够明确识别该医疗器械及制造商的代码(尤其是关于器械的型号和制造年份)。在必要时,在无需外科手术的前提下,应能阅读该代码。

应通过检查和/或通过使用制造商在使用说明书中所定义的程序,确认符合性(见 28.6)。

13.4 对有源植入式医疗器械或其部分带有正确操作所需的说明、指示操作或调整参数,接受过培训并具备专业知识的使用者和患者(如适用)通过视觉系统经参阅随附文件后应可以理解。

应通过检查确认符合性。

## 14 对有源植入式医疗器械引起的非预期生物效应的防护

14.1 封装在不可重复使用包装(见 7.1)内,并且也不装在不渗液、不透气的密封性植入式容器内的有源植入式医疗器械的植入部分或其他部分,应经过最终灭菌。灭菌过程应达到理论概率,即:

不可重复使用包装内含活微生物，其数量应小于或等于  $10^{-6}$ 。

如果制造商所提供文档和记录表明不可重复使用包装的内容物已经过确认的灭菌过程进行灭菌且符合上述要求，则认为符合要求。

注：ISO 11135-1、ISO 11137-1、ISO 11137-2、ISO 17665-1 或 ISO 14937 中描述了最终灭菌过程的示例。

14.2 在**正常使用时**预期与人体体液接触的**有源植入式医疗器械**的各部分在植入期间不应释放不可接受的颗粒物质。

应通过合适的收集和计数表面生成颗粒物质的试验方法确认符合性。

以下试验采用了光阻颗粒计数的试验方法，用于对特定尺寸的颗粒进行计数。此方法应被用于解决疑问或争议。

注1：本试验旨在评价**有源植入式医疗器械**的部分被清洁的能力以及可从其直接包装转移到该部分的颗粒。本试验不评价已包装的部分在处理过程中（例如：运输和储存）可能产生的颗粒。

注2：本试验应在限制颗粒污染的条件下进行，最好在层流柜中进行。

试验准备：应通过孔径为  $0.22\ \mu\text{m}$  的膜过滤纯净水来制备无颗粒水。

遵循良好的实验室规范准备必要的容器。

无颗粒水的试验：根据下述方法，确定五个无颗粒水样品中的颗粒污染，每个样品为5 mL。如果混合后的25 mL样品中尺寸大于等于  $10\ \mu\text{m}$  的颗粒数超过25个，则说明试验中采取的预防措施不充分。应重复准备步骤，直到环境、使用的设备和水适合本试验。

容器的试验：将用于浸提的容器（包含用于搅拌的机械装置）用200 mL无颗粒水填充。按照以下测量环节的描述确定颗粒数。取五个样品，每个5 mL，对每个样品中尺寸大于等于  $10\ \mu\text{m}$  的颗粒进行计数。

如果混合后的25 mL样品中尺寸大于等于  $10\ \mu\text{m}$  的颗粒数超过25个，则说明试验中所采取的预防措施不充分。应重复准备步骤，直到环境、玻璃器皿和水适合本试验。

本试验中对所用容器的试验结果B将从样品制备获得的结果中减去。

以下是从任何**有源植入式医疗器械**的部分中浸提颗粒的试验条件：

——浸提介质：无颗粒水；

——浸提容积V（单位：毫升）：任何**有源植入式医疗器械**的部分的表面积 [ $\text{cm}^2$ ] 数值的  $(5 \pm 0.5)$  倍；

——浸提时间：在  $(37 \pm 2)$  °C 环境下保持8~24小时。

在无菌条件下从**不可重复使用包装**中取出**有源植入式医疗器械**的部分。

将**有源植入式医疗器械**的部分放在适当的无颗粒容器内；加入适宜容积的无颗粒水；关闭容器，在前述条件下搅拌水以浸提颗粒。

浸提后，从容器中取出**有源植入式医疗器械**的部分，平衡至环境温度后，可测量浸提溶液。

测量：从浸提溶液中取出四份，每份5 mL，对尺寸等于或大于10 μm和25 μm的颗粒数进行计数。忽略第一份获得的结果，计算第2份到第4份浸提溶液中的平均颗粒数A，以颗粒数/mL表示。

计算：

$$P = \left( A - \frac{B}{25} \right) \cdot V \quad (1)$$

其中：

P 是特定尺寸的颗粒数/有源植入式医疗器械的部分；

A 是平均累积计数[颗粒数/mL]；

B 是容器溶液中颗粒的总和[颗粒数/25 mL]；

V 是用于萃取的无颗粒水的容积[mL]。

若使用上述试验方法，**有源植入式医疗器械**预期植入或进入血管系统的部分应适用下列限值：大于等于10 μm的颗粒数不应超过6000个，大于等于25 μm的颗粒数不应超过600个。

若上述情况不适用，制造商应进行风险评估，以确定合适的颗粒数和尺寸的限值。

可能有不同的试验方法适合来确定颗粒的尺寸和数量。颗粒物质的允许量取决于多种因素，包括化学成分、潜在毒性、形状、尺寸和所选的试验方法。AAMI TIR42为确定方法和允许量提供了更多指导。

14.3 旨在进入身体或与生物组织、细胞或体液接触的有源植入式医疗器械的部分，应按照 GB/T 16886.1 中给出的指导和原则进行评估和记录。

注：GB/T 16886.9-2017 提供了对有源植入式医疗器械的要求，这些器械由于机械磨损、疲劳载荷或断裂会产生降解产物。

如果制造商提供的记录确定，经下述方式证明该有源植入式医疗器械的部分已具有生物相容性，则表明符合本文件的要求。

- a) 与已发表的数据类比；或
- b) 所选的材料已经在类似应用中通过临床使用，证明具有生物相容性；或
- c) 类似的医疗器械在市场上已有销售经营并且有源植入式医疗器械各部分所用材料的可追溯性证据；或
- d) 符合有源植入式医疗器械部分物学评价的标准。

14.4 如果有源植入式医疗器械含有药物或源自人体血液或人体血浆的药物，则该物质对于有源植入式医疗器械的声称功能应既安全又有利。

应通过评估制造商所提供的记录确认符合性。该记录确定通过适当方法验证了药物或源自人体血液或血浆的药物的安全 and 质量。

## 15 有源植入式医疗器械的外部物理特性造成对患者或使用者伤害的防护

15.1 有源植入式医疗器械非植入部分的外表面应符合 GB 9706.1-2020 的 9.3 的要求。

应通过检查确认符合性。

15.2 有源植入式医疗器械的植入部分不应有导致超出植入手术本身以外的过度反应或发炎表面特征，例如：锐角或锐边，或不应有器械正常工作所不需要的粗糙表面。

应通过检查确认符合性。

## 16 电流对患者造成伤害的防护

16.1 有源植入式医疗器械的外部部分应符合 GB 9706.1-2020 中 8.7 要求。

应按照 GB 9706.1-2020 的规定确认符合性。

16.2 除预期功能外，当与人体接触时，有源植入式医疗器械的植入部分应是电中性的。

任何导电表面或电极表面的直流电流密度应 $\leq 0.75 \mu\text{A}/\text{mm}^2$ 。

应通过检查制造商提供的设计分析确认符合性。适当时，其设计分析还需要制造商通过计算和试验研究得到的数据来提供支持。

。

16.3 含有导电体且要受电位差的植入式导线或导管的绝缘部分，应能承受电介质强度试验。在该试验中所施加的电压应至少两倍于绝缘部分所受的峰值电压。

**试验：**在  $37^\circ\text{C}\pm 5^\circ\text{C}$  的温度条件下，将植入式导线或导管的绝缘部分完全浸入 9 g/L 盐溶液中至少 10 d，以此方法对绝缘部分进行预处理。

用蒸馏水冲洗绝缘部分并将表面蒸馏水擦净后，再按照制造商规定的方法对绝缘部分进行电介质强度试验。

应通过检查制造商所提供的结果确认符合性。

## 17 对患者热伤害的防护

### 17.1 对患者热伤害的防护

在没有外部影响的情况下，在植入时和植入后有源植入式医疗器械处于正常运行状态或任何单一组件故障状态下，有源植入式医疗器械的非预期向患者提供热量的植入部分的外表面温度不应超过  $37^\circ\text{C}$  的正常人体外围温度  $2^\circ\text{C}$  以上（请见 19.3）。

注：外部影响的示例包括暴露于 MRI、电外科手术、外部除颤、超声和电磁场。

应通过检查制造商所提供的设计分析确认符合性。适当时，其设计分析还需要制造商通过试验研究得到的数据和计算来提供支持。

### 17.2 预期提供热量的有源植入式医疗器械

对于预期给患者提供热量的**有源植入式医疗器械**，应确定其临床作用并记录在风险管理文件中。应在使用说明书中披露温度和临床作用。

应通过评估风险管理文件中的记录，证明剩余风险可接受来确认符合性。

## 18 对有源植入式医疗器械释放或发出的电离辐射的防护

18.1 如果有源植入式医疗器械含有放射性物质，则它应是密封源。

应通过评估制造商所提供的设计分析确认符合性。适当时，需要通过试验研究得到的数据来提供支持。

18.2 如果有源植入式医疗器械含有放射性物质，应根据提供放射性物质所带来的益处证明暴露于电离辐射的合理性。

应通过评估风险管理文件中的记录，证明剩余风险可接受来确认符合性。

18.3 如果有源植入式医疗器械含有放射性物质，由此产生的电离辐射应尽可能控制在可合理做到的低水平上。

应通过评估制造商所提供的设计分析确认符合性。适当时，其设计分析还需要制造商通过试验研究得到的数据和计算来提供支持。

## 19 对有源植入式医疗器械引起的非预期作用的防护

注：另见 28.20。

19.1 有源植入式医疗器械的植入部分在制造商规定的使用寿命期间内，所用材料可能发生的长期渐变不会导致不可接受的风险。

应通过评估制造商所提供的记录确认符合性，证明有源植入式医疗器械因老化导致的风险是可接受的。

- a) 通过与已发表的数据类比，或
- b) 所选的材料已经在类似应用中通过临床使用，证明具有稳定性，或
- c) 类似的有源植入式医疗器械已上市销售，并有这些有源植入式医疗器械所用材料的可追溯性证据，或
- d) 符合已发表的植入材料评价程序。

19.2 如果有源可植入医疗器械的植入部分配有不可充电的电源，例如：原电池或蓄压器，则有源可植入医疗器械应配有“择期更换指示”，以便提前发出电量耗尽，即将导致有源植入式医疗器械服务终止（EOS）的适当警告。制造商应定义指示建议更换时间（RRT）的择期更换指示激活到有源植入式医疗器械服务终止（EOS）之间的时间间隔，即延长服务期（PSP）。

如果有源植入式医疗器械的植入部分配有可充电电源，则制造商应提供有关可充电电源的充电和更换信息。

应通过评估制造商所提供的设计分析确认符合性。适当时，其设计分析还需要制造商通过计算和试验研究得到的数据来提供支持。

19.3 有源植入式医疗器械的设计应能保证：该有源植入式医疗器械的任何单个元器件、部件、软件或在有源植入式医疗器械定义范围内的软件不会导致不可接受的风险。

任何单个元器件或部件的故障的风险分析、风险评价和任何后续风险控制均应按 5.5.4 进行，并应载于风险管理文件中。

有源植入式医疗器械软件或在有源植入式医疗器械定义范围内的软件应符合 5.2。

注：YY/T 0664-2008，4.2 要求应用与 5.5.4 一致的风险管理过程。

应通过评估风险管理文件中的记录，证明剩余风险可接受来确认符合性。

19.4 有源植入式医疗器械的预期使用可能产生的副作用不应导致不可接受的风险。

有源植入式医疗器械预期使用得到的益处和产生的副作用应加以识别，通过参照目前的医疗实践和类比情况的示例或参照以 ISO 14155 规定的方法进行的临床研究。

应通过评估制造商的文档确认符合性。

19.5 如果有源植入式医疗器械的植入部分是用来输送药物的，则该有源植入式医疗器械在设计上和制造上均应于有关药物兼容。

应通过评估制造商所提供的设计分析确认符合性。适当时，其设计分析需要通过制造商的试验研究获得的数据和计算来提供支持。

19.6 如果有源植入式医疗器械预期使用经皮能量传递系统，则该系统不应导致不可接受的风险。

应通过评估风险管理文件中的记录，证明剩余风险可接受来确认符合性。

## 20 有源植入式医疗器械对外部除颤器所引起损坏的防护

注：见 28.12。

20.1 有源植入式医疗器械的非植入部分连接到电极的功能应设计成：患者除颤不会永久影响有源植入式医疗器械，只要除颤器电极没有直接与患者接触，。

应通过检查和测试确认符合性，试验按 GB 9706.1-2020 中 8.5.5 的规定进行。

20.2 带有导线并且电极的有源植入式医疗器械其预期植入于人体躯干的部分应设计成：患者除颤不会永久影响植入部分，只要除颤器电极没有直接接触植入部分。

应执行试验 1 和试验 2，如下所述。

### 试验 1

试验设备：使用除颤试验电压发生器提供具有以下特征的阻尼正弦波形：

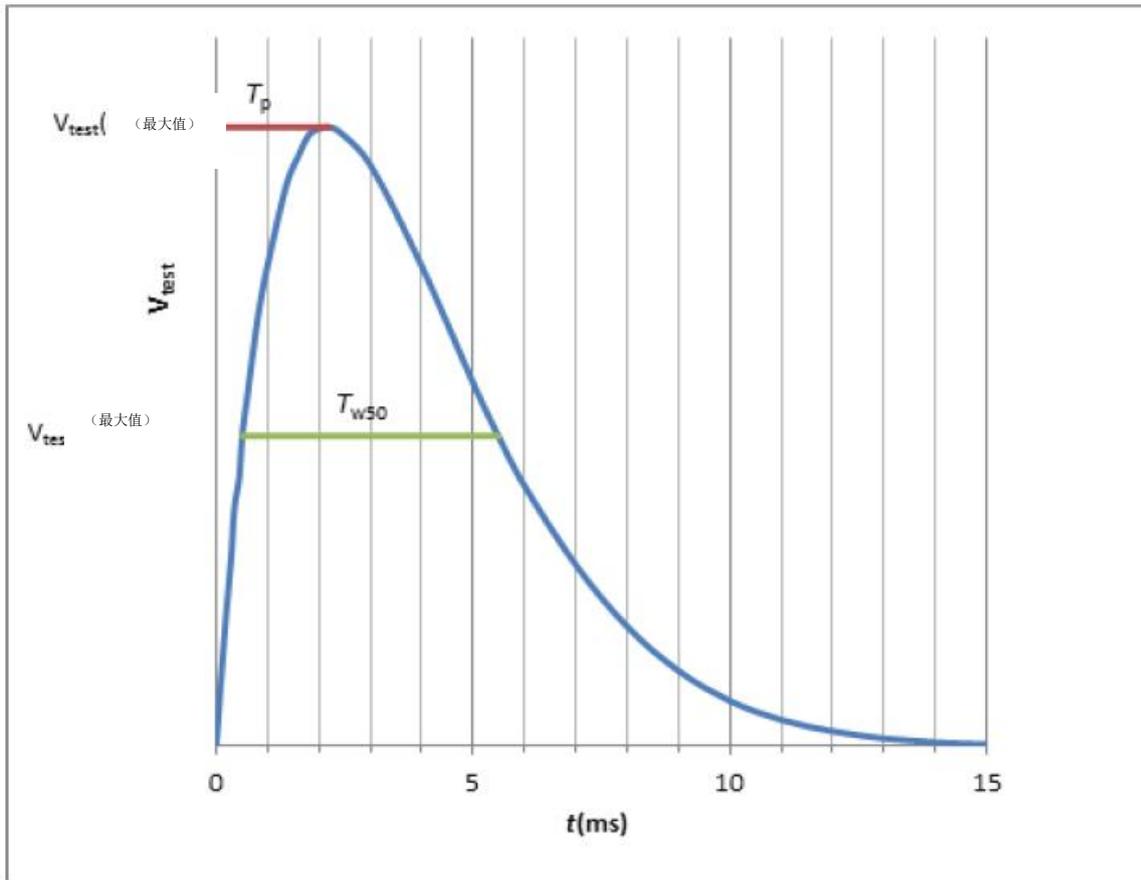
$$1,5 \text{ ms} < T_p < 2,5; 3 \text{ ms} < T_{w50} < 5,5 \text{ ms} \quad (2)$$

式中：

$T_p$  为从阻尼正弦除颤波形开始到最大电压  $V_{test}$  的时间间隔（见图 1）；

$T_{w50}$  为试验电压高于  $V_{test}$  最大值的 50 % 的时间间隔（见图 1）；

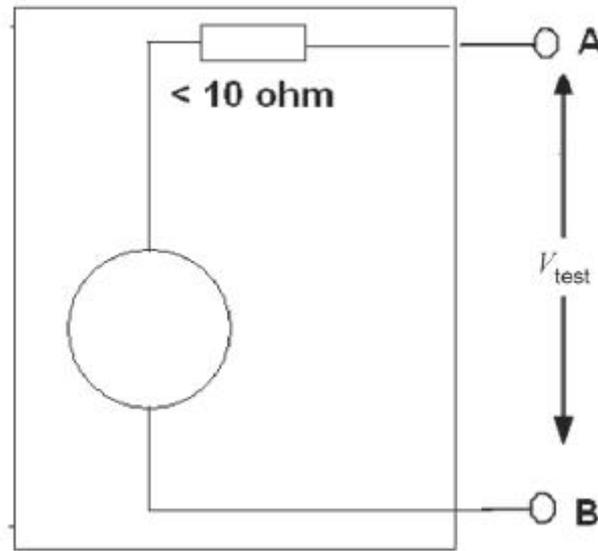
$V_{test}$  为阻尼正弦除颤波形（见图 1）。



注：图示为典型的阻尼正弦除颤波形，可使用函数发生器或 RLC 电路生成，如图 A.1 所示。

图 1 阻尼正弦除颤波形

试验步骤（试验 1）：将  $V_{\text{test}}$  的最大值调整为  $140_0^{+7}$  V（见图 2）。除金属外壳，可能与人体组织接触的导电部分应逐一加以确认。除颤试验电压发生器的输出端 A 通过  $(300 \pm 15) \Omega$  电阻依次连接到各个导电部分，然后除颤试验电压发生器的输出端 B 连接到金属外壳。如果器械的外壳涂有绝缘材料或外壳由绝缘材料制成，请将器械的外壳浸入盛有 9 g/L 浓度的生理盐溶液的金属容器中，然后金属容器连接到输出端 B。



注：电路的内阻应小于  $10\Omega$ 。

图2 除颤试验电压发生器

对各导电部分进行试验：先发送  $20_0^{+2}$  s 间隔的三个正极性的电压脉冲序列，然后，间隔  $60_0^{+2}$  s，再发送负极性的电压脉冲（见图3）。

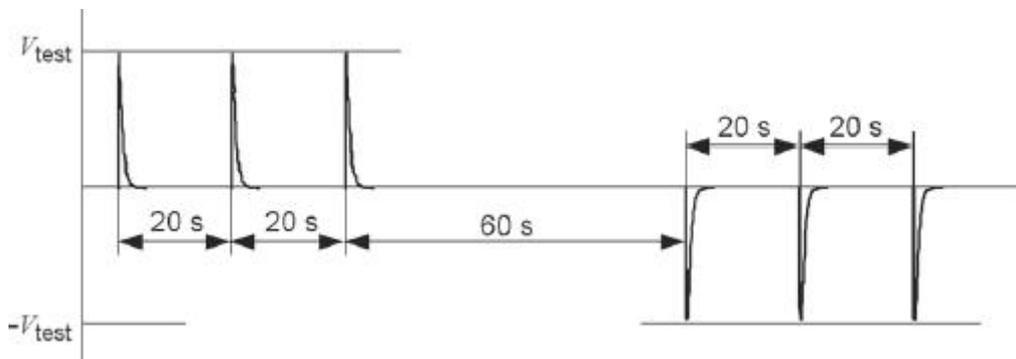


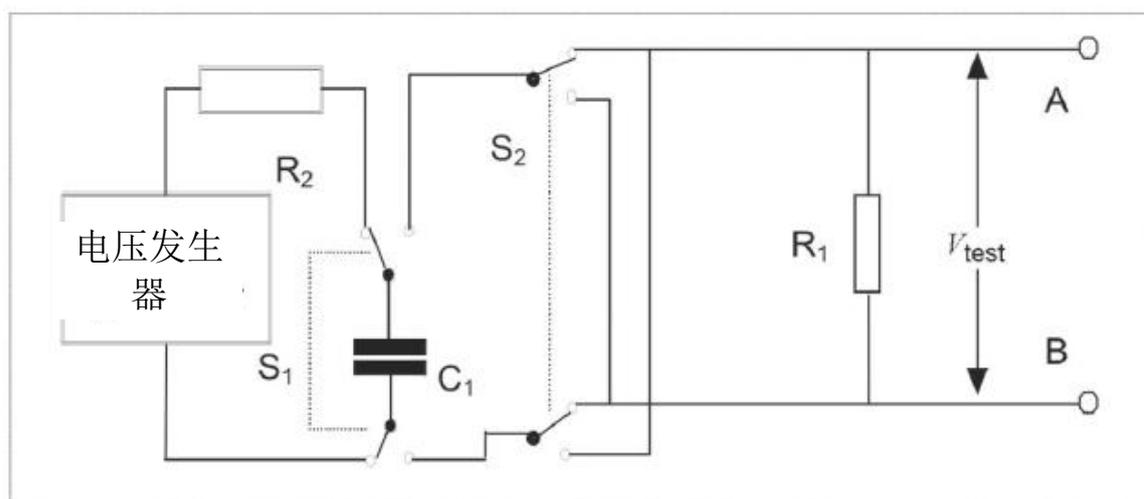
图3 试验1和试验2中的时序

## 试验2

试验设备：除颤脉冲发生器提供  $(10 \pm 0.5)$  ms 脉冲持续时间的截断指数波形。使用如图4所示的试验布置  $C_1 = (150 \pm 50)$   $\mu\text{F}$ 、 $R_1 = 65 \Omega$  以及2组耦合的开关  $S_1$  和  $S_2$ 。

将在输出端 A 和 B 之间产生持续时间  $T_d = (10 \pm 0.5)$  ms 的单相截断指数波形，激活耦合的开关  $S_1$  一段  $T_d$  时间。

在  $T_d/2 \pm 0.5$  ms 之后的正在进行的脉冲期间，通过改变耦合开关  $S_2$  的位置来实现双相截断指数波形[例如：在  $(5 \pm 0.5)$  ms 之后，从上部位置变为下部位置]。耦合开关  $S_2$  的初始位置决定了输出脉冲的初始极性。



注： $R_2$  为保护电阻。

图4 截断指数除颤波形的试验布置

截断指数波形的试验电压的时间参数应在表1的数值范围之内（见图5）。

表1 试验2 试验信号的时间参数

波形	脉冲持续时间 $T_d$	上升时间 $t_r$	下降时间 $t_f$	换相时间 $t_c$
单相	$9.5 \text{ ms} < T_d < 10.5 \text{ ms}$	$1 \mu\text{s} < t_r < 5 \mu\text{s}$	$1 \mu\text{s} < t_f < 5 \mu\text{s}$	不适用
双相	$9.5 \text{ ms} < T_d < 10.5 \text{ ms}$	$1 \mu\text{s} < t_r < 5 \mu\text{s}$	$1 \mu\text{s} < t_f < 5 \mu\text{s}$	$t_c \leq 2 \text{ ms}$

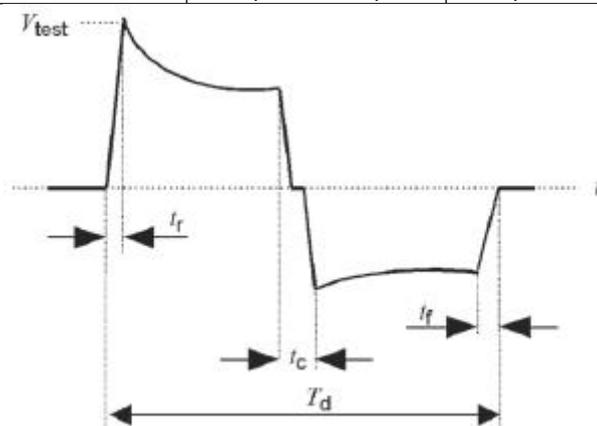


图5 试验2 双相除颤波形

试验步骤（试验2）：将除颤脉冲发生器输出端除颤脉冲的最大电压（ $V_{\text{test}}$ ）调整为 $140_0^{+7}$  V。除金属外壳，可能与人体组织接触的导电部分应逐一加以确认。除颤试验电压发生器的输出端 A 通过 $(300 \pm 15)$   $\Omega$ 电阻依次连接到各个导电部分，然后除颤试验电压发生器的输出端 B 连接到金属外壳。如果器械的外壳涂有绝缘材料或外壳由绝缘材料制成，请将器械的外壳浸入盛有 9 g/L 浓度的生理盐溶液的金属容器中，然后金属容器连接到输出端 B。

对各导电部分进行试验：先发送 $20_0^{+2}$  s 间隔的三个正极性的单相电压脉冲序列，然后，间隔 $60_0^{+2}$  s 后，再发送负极性的电压脉冲（时序见图3），。

再使用双相电压脉冲重复试验。

应通过评估有源植入式医疗器械在执行完整的步骤（上述试验 1 和试验 2）后，没有受到永久性影响以及可重新程控恢复设置，确认符合性。

## 21 有源植入式医疗器械对电场直接作用于患者引起变化的防护

注：见 28.12 和 28.13。

21.1（有源植入式医疗器械）与身体接触的导电植入部分其构造应保证，当已知电疗直接作用于患者时引起的效应将不损坏有源植入式医疗器械，只要植入部分既不直接位于电流通道中，也不位于人体治疗部位内。

应通过评估制造商所提供的设计分析确认符合性。适当时，其设计分析还需要通过制造商在试验研究中得到的数据和计算来提供支持。

如果佩戴有源植入式医疗器械的患者禁止进行已知电疗，该电疗可能会损坏有源植入式医疗器械（例如：应用热透疗法），制造商应声明并提供信息。

应通过检查随附文件确认符合性（见 28.26）。

21.2 本文件未详细说明对直接施加于患者的电场敏感的特定有源植入式医疗器械的防护要求，但可在《手术植入物 有源植入式医疗器械》的后续部分中规定这些要求。

## 22 有源植入式医疗器械对混合医疗引起变化的防护

注：见 28.12、28.14 和 28.15。

22.1 除导线和导管，有源植入式医疗器械的植入部分应设计和构造成在超声波诊断级能量照射下不会引起不可逆的变化。

应通过以下试验确认符合性。

在室温条件下，将有源植入式医疗器械的植入部分浸泡在盛水容器中，并在植入部分的表面受到具有以下特性的声场作用：

- 中心频率：3.5 MHz ± 0.175 MHz；
- 占空比：20 % ± 1 %；
- 空间峰值时间平均声强（ $I_{SPTA}$ ）≥  $A \times 1500 \text{ mW/cm}^2$ 。

注 1：声场的技术参数是指水中的自由场测量值。声场测量在植入部分的暴露位置进行。术语和声学测量步骤，见 YY/T 0865.1。

由于有源植入式医疗器械的植入部分可植入在身体的不同位置以及处于不同的植入深度，因此使用衰减系数  $A$  来调整声束强度。制造商应根据受试器械的预期用途，确定最小植入深度  $d$ （单位：cm）并记录在风险管理文件中。然后使用公式（3）计算衰减系数：

$$A = 10^{-(d \times 0.189)} \quad (3)$$

注 2：根据参考文献[19]，该系数在 3.5 MHz 的频率条件下使用 0.54 dB 的平均软组织衰减值。

制造商可以选择设置  $A = 1$ 。在此情况下，无需确定最小植入深度  $d$ 。

植入部分应放在在能使声场的声束轴垂直于可植入部分的最大表面积的位置。该表面应置于声束内最大

强度的平面上。

声束横截面积应在表面任何位置上暴露待测表面至少 3 分钟。声束横截面积应确定为垂直于声束轴的平面表面上的面积，由测量平面内声束强度从声束空间峰值降低 $\leq 12$  dB 的所有点组成。

注 3：在大多数情况下，-12 dB 的声束横截面积将小于受试器械的最大表面积。在此情况下，声束或待测植入部分可横向移动扫描以覆盖整个器械表面。在此情况下，所选表面的总试验时间可能明显长于 3 分钟。

对植入部分的所有其他主要表面重复试验。

注 4：许多有源植入式医疗器械均装在带有两个主面的扁平金属壳（“罐”）中。该植入部分仅需翻转即可反复试验。具有多个主要切面的植入部分将需要对每个切面进行试验。

试验完成后，对植入部分不应有不可逆转的损坏。

22.2 制造商应声明并提供信息，说明在何种情况下，患者可在不暴露于不可接受风险的情况下，佩戴植入式医疗器械进行 MRI 检查（见 28.12 和 28.13）。

注：有源植入式医疗器械和磁共振（MR）兼容性领域的技术规范（ISO/TS 10974）已编制。

### 23 有源植入式医疗器械对机械力的防护

23.1 有源植入式医疗器械的非植入部分在正常使用时是手持的或是可携带的，其构造应确保在使用期间，误操作或跌落所致的冲击不损坏该有源植入式医疗器械。

**试验：**有源植入式医疗器械的手持或可携带的部分应依照 GB 9706.1-2020 的 15.3.4.1 和 15.3.4.2 在下列条件下进行自由跌落试验。

试验后，有源植入式医疗器械的非植入部分应按照制造商的规范运行。

应通过功能测试确认符合性。

23.2 除导线或导管以外，有源植入式医疗器械的植入部分或有源植入式医疗器械的患者携带部分的构造应能承受正常使用条件下（包括植入前）可能产生的机械力。

**试验：**根据 GB/T 2423.43-2008 给出的要求和指南安装有源植入式医疗器械的植入部分或有源植入式医疗器械的患者携带部分，其应经受 GB/T 2423.56-2018 中的随机振动试验（试验 Fh），试验条件如下：

- a) 试验频率范围：5 Hz 至 500 Hz；
- b) 加速度谱密度： $0.7 (m/s^2)^2/Hz$ ；
- c) 加速度谱密度曲线形状：平直谱，5 Hz 至 500 Hz；
- d) 试验持续时间：三个相互垂直的轴向上，各 30 分钟。

试验后，有源植入式医疗器械的植入部分或患者携带部分应按照制造商的指标要求运行。

应通过功能测试确认符合性。

23.3 植入式导线或导管应经受住植入时、植入后或更换与其所连接器械时发生的张力，不会造成导体断裂，功能性电气绝缘体、导线或导管的主体裂开。

应通过审查制造商提供的设计分析确认符合性，适当时，其设计分析还需要通过制造商的试验研究得到的数据和计算来提供支持。

23.4 含有两个或两个以上导电部件接点的植入式导线应设计成在植入时或植入后能缓解因弯曲应力而引起的对接点的应变。

应通过审查制造商提供的设计分析确认符合性,适当时,其设计分析还需要通过制造商的试验研究得到的数据和计算来提供支持。

23.5 植入式导线或导管应经受住在植入时或植入后会发生的弯曲应力,不会造成导体断裂,功能性电气绝缘体、导线或导管的主体裂开。

应通过审查制造商提供的设计分析确认符合性,适当时,其设计分析还需要通过制造商的试验研究得到的数据和计算来提供支持。

23.6 医师预期用来连接有源植入式医疗器械植入部分的植入式连接器,应对其加以识别。制造商应声明(见 28.4)植入的预期性能。连接的质量在使用过程中不应降低。应能重新连接,且不应降低有源植入式医疗器械的性能。

应通过审查制造商提供的设计分析确认符合性,适当时,其设计分析还需要通过制造商的试验研究得到的数据和计算来提供支持。

23.7 除导线或导管以外,有源植入式医疗器械的植入部分的构造应具有一定的抗震性,植入过程中误操作引起的轻微机械冲击应不会损坏器械。

**试验:** 除导线或导管以外,有源植入式医疗器械的植入部分应经受 GB/T 2423.5-2019 中的机械冲击试验(试验 Ea),试验条件如下:

- a) 冲击形状: 半正弦或半正矢;
- b) 严重度: 峰值加速度:  $5\ 000\ \text{m/s}^2$  (500 g);
- c) 冲击持续时间: 1 ms;
- d) 冲击的方向和次数: 互相垂直的三条轴向的每个方向进行一次冲击(总共六次冲击)。

试验后,有源植入式医疗器械的植入部分或患者携带部分应按照制造商的规范运行。

应通过功能测试确认符合性。

## 24 有源植入式医疗器械对静电放电造成损坏的防护

24.1 有源植入式医疗器械应设计和构造成使施加到电动非植入部分的静电放电不会导致不可逆变化。

注:虽然静电放电仅施加于非植入部分,有源植入式医疗器械的运行将作为试验后的系统进行评价。

**试验:** 有源植入式医疗器械应根据制造商的说明进行设置。

非植入部分应经受 GB 9706.1-2020 的 17 引用的静电电荷试验。

试验后,有源植入式医疗器械应以安全模式运行,不会造成不可接受的风险,并且可以复位以提供制造商规范中规定的所有功能。

通过检查风险管理文件和功能测试确认符合性。

24.2 本文件未详细说明对易受静电放电损坏的特定有源植入式医疗器械的防护要求,但可以在《手术植入物 有源植入式医疗器械》的后续部分中指定这些要求。

## 25 有源植入式医疗器械对大气压强变化造成损坏的防护

25.1 有源植入式医疗器械的植入部分的构造应能够承受运输期间或正常使用期间可能发生的压强变化。

通过评估制造商提供的数据来检查合规性，该数据研究施加 70 kPa±3.5 kPa 和 150 kPa±7.5 kPa 绝对压强至少 1 h 后获得的变形的影响。

25.2 本文件未详细说明对易受大气压强变化损坏的特定有源植入式医疗器械的防护要求，但可以在《手术植入物 有源植入式医疗器械》的后续部分中指定这些要求。

## 26 有源植入式医疗器械对温度变化造成损坏的防护

26.1 有关有源植入式医疗器械的非植入电动部分，见 5.1。

26.2 有源植入式医疗器械的植入部分的设计和构造应保证，在运输或存储期间可能经受的温度变化不会导致不可逆变化。

**试验：**无菌包装内的有源植入式医疗器械的植入部分应依照 GB/T 2423.22-2012（试验 Nb），在下列条件下进行试验。

- a) 在制造商声称低温或高温时，使用该值；
- b) 在没有制造商声称时，低温值为 $-10^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ ，高温值为 $55^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ；
- c) 温度变化率： $1^{\circ}\text{C}/\text{min}\pm 0.2^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 。

如果使用的温度不是 $-10^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ 和 $55^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，则应随同试验结果一起记录下来。见 28.22。

试验后，有源植入式医疗器械的植入部分应按照制造商的规范运行。

通过功能测试确认符合性。

## 27 有源植入式医疗器械对非电离电磁辐射的防护

27.1 有源植入式医疗器械的植入部分不应由于对外部电磁场的敏感而导致不可接受的风险，无论是否源于

- 故障，
- 损坏，
- 升温，或
- 患者体内诱发的感应电流密度局部增加。

**评估：**应考虑有源植入式医疗器械的植入部分和患者携带部分在预期使用时所处的电磁环境，鉴别风险。应根据 5.5.4，通过风险控制的设计分析，对每个风险进行评价。适当时，需要通过试验研究对设计分析提供支持。由于有源植入式医疗器械之间存在各种各样的功能配置和电接口，因此在本文件中未提供进行试验研究的特定方法。《手术植入物 有源植入式医疗器械》的其他涉及特定器械的部分中提供了这些方法。

当预期在临床环境之外使用有源植入式医疗器械的植入部分和患者携带部分时，可预见的电磁环境可源自欧洲理事会建议 1999/519/EC，该建议基于针对 1998 年 ICNIRP 准则公众的建议。

欧盟建议提供了连续全身暴露的暴露值，称为通用公共参考水平，以场强定义。有源植入式医疗器械的植入部分和患者携带部分的操作不应受到高达这些通用公共参考水平的场强的影响。应当声明例外情况（见 28.22）。

欧盟建议还提供了基本限制，在 1998 年 ICNIRP 准则中定义为人体组织中的感应电流密度，并对应于

高于公共参考水平的局部场强。短期暴露于与基本限值有关的场不应损坏有源植入式医疗器械的植入部分和患者携带部分，并且有源植入式医疗器械的植入部分和患者携带部分应保持制造商规定的功能。应当声明剩余风险（见 28.22）。

注：如果有源植入式医疗器械包括导线，则高于公共参考水平的某些场强可能会导致不可预见的不利生物学影响，本条款未涵盖，例如由于导线中感应电流而对组织造成的热损伤、诱发的纤颤或神经刺激。

应通过审查风险管理文件确认符合性。

27.2 本文件未详细说明特定有源植入式医疗器械对非电离电磁辐射的防护的要求，但可以在《手术植入物 有源植入式医疗器械》的后续部分中指定这些要求。

## 28 随附文件

注 1：可能要求随附文件带有其他法规标志，例如 CE 合格标志、CE 标志的固定年份以及授权该标志的公告机构标识。

注 2：随附文件可包括例如使用说明、医师手册、患者手册和患者识别卡之类的项目。

28.1 随附文件应包括制造商的名称和完整地址。

应通过检查确认符合性。

28.2 如果包装内有放射性物质，则随附文件应包括有关放射性物质的类型和活性的信息。（见 18。）

应通过检查确认符合性。

28.3 随附文件应包括有源植入式医疗器械（例如心脏脉冲发生器）的描述以及型号。

应通过检查确认符合性。

28.4 如果包装内含有的有源植入式医疗器械的植入部分预期与另一个植入式器械或附件相连接，随附文件应提供有关根据 23.6 确定的连接器规范、组装说明和连接器性能的信息。

应通过检查确认符合性。

28.5 随附文件应包括有源植入式医疗器械所要求的附件清单和它们基本功能的信息。

应通过检查确认符合性。

28.6 随附文件应包括 13.3 要求的有关识别码识别方法的说明。

应通过检查确认符合性。

28.7 如适用，随附文件应包括有关有源植入式医疗器械所输送药物的信息。

注：药物作为有源植入式医疗器械的一个组成部分，则本子条款不适用（见 14.4）。

应通过检查确认符合性。

28.8 随附文件应描述有源植入式医疗器械的预期用途，给出有源植入式医疗器械的指标和特性，并提供有关重要副作用的信息（见 19.4）。

应通过检查确认符合性。

28.9 随附文件应提供允许医师选择相配的有源植入式医疗器械、相关器械和附件的信息（例如程控仪）。

应通过检查确认符合性。

28.10 随附文件应包括有关有源植入式医疗器械的使用说明书，以便医师和（如适当）患者能够正确使用有源植入式医疗器械。

应通过检查确认符合性。

28.11 随附文件应包括有关植入时可避免危险的信息。

应通过检查确认符合性。

28.12 随附文件应包括有关于有源植入式医疗器械与其他医疗设备之间存在干扰所引起的已知危害的警告，干扰尤其会发生在其他设备在其临床应用或医疗的使用过程中。

此类医疗的示例在 22 中提及。

应通过检查确认符合性。

28.13 随附文件应包括警告：佩戴有源植入式医疗器械患者禁用的从外部电源向人体传导或感应电流的已知医疗。

对于不禁止的从外部电源向人体传导或感应电流的医疗，随附文件应包括以下任一内容：

- 有源植入式医疗器械所需的操作或程控设置，或
- 在医疗的初始阶段期间，监控有源植入式医疗器械功能的说明。

此类医疗的示例在 20.2、21.1 和 22.2 中提及。

应通过检查确认符合性。

28.14 随附文件应警告：有源植入式医疗器械的植入部分不应暴露于治疗级超声能量，因为有源植入式医疗器械的植入部分可能会无意中聚集超声波场而导致伤害。

应通过检查确认符合性。

28.15 如适合，随附文件应警告：治疗级电离辐射可能会导致有源植入式医疗器械的电子元件受损，而且对有源植入式医疗器械植入部分的损坏可能不会马上察觉到。

应通过检查确认符合性。

28.16 随附文件应声明：有源植入式医疗器械的植入部分已经过灭菌以及灭菌方法。

应通过检查确认符合性。（见 11）。

28.17 如适合，还应包括在非灭菌状态下发送的附件的灭菌方法说明和关于已损坏或开封过的无菌包装的内容物的处理说明。

应通过检查确认符合性。

28.18 如适合，随附文件应警告：如果植入部分以前曾植入过其他患者体内，则不可再使用该植入部分。否则与植入部分一起提供的随附文件应警告：只有在制造商负责的修复后，方可重新使用该有源植入式医疗器械植入部分。

应通过检查确认符合性。

28.19 如果有源植入式医疗器械的植入部分包含能源，则随附文件应包括

- 能源的特征，以及

- 当调整到制造商指定的标称和最差情况设置时，有关能源寿命的信息。

应通过检查确认符合性。

28.20 随附文件应警告：要采取推荐的预防措施，防止有源植入式医疗器械的性能改变所导致的有害作用。

应通过检查确认符合性。

28.21 随附文件应包括特殊环境或处理的限制（例如，防止碰撞、振动、温度、压力或湿度），这是正确处理和储存有源植入式医疗器械所必需的（见 9.11）。

应通过检查确认符合性。

28.22 随附文件应声明 27.1 要求中的例外情况，并警告：要采取预防措施，防止特定不利环境条件（例如，电磁干扰、极端温度、压力变化）产生对患者的有害作用。

应通过检查确认符合性。

28.23 随附文件应包括建议：在进入对有源植入式医疗器械的运行可能产生不利影响的环境之前，应先获取有关医学指导，这环境包括防止起搏器配用患者进入的警告标记所涉及的区域。

应通过检查确认符合性。

28.24 如适合，使用说明应提供如何防止错误连接的警告和说明。

应通过检查确认符合性。

28.25 使用说明应包括发布日期或最新修订的说明。

应通过检查确认符合性。

28.26 如果佩戴有源植入式医疗器械的患者禁用使用电场作用的医疗程序（例如，应用透热疗法），制造商应声明并提供信息。

应通过检查确认符合性。

28.27 旨在用于特殊目的的有源植入式医疗器械的随附文件应包括对特殊目的的指示（例如“定制医疗器械”或“专用于临床研究”）。

应通过检查确认符合性。

28.28 若适用，有源植入式医疗器械的随附文件应包括有关说明器械包含源自人体血液或人体血浆的药物的说明。

应通过检查确认符合性。

28.29 若适用，随附文件应包括正确去除和处置有源植入式医疗器械的说明。

应通过检查确认符合性。

28.30 如果要求制造商指定授权代表，随附文件应包括授权代表的名称和地址。

应通过检查确认符合性。

## 附录 A (资料性) 通用指南和基本原理

### A.1 总则

本文件试图量化 YY/T 0340-2009 的基本原则。在许多章节中,本文件通过细说基本原则的特定方面和规定评估程序或试验完成的。对于某些危害,本文件规定了明确要求和判定符合性的方法(例如漏电流水平),如果达到这些要求,即满足了 YY/T 0340-2009 基本原则的某一方面。通过审查制造商提供的文件确认是否符合要求。在某些情况下,由于时间有限,实验室试验不能对某项设计特征提供足够的保证,或在植入若干年后保证该医疗器械的性能仍然良好。因此本文件要求制造商编写研究文件以供专家评估。

### A.2 特定子条款原理

以下注释是为了有助理解本文件的一些条款。本附录主要针对那些熟悉有源植入式医疗器械的构造或使用但未参与起草本文件的人士。在本附录中的注释按本文件相应条款的编号排列,因此,附录中的段落编号是不连续的。

除第 5 章、第 7 章和第 8 章外,本文件的其他章条均按以下顺序排列,先是检查销售包装的外部标记,接着是销售包装的构造,其次是医疗器械的试验,最后是检查随附文件。

**5.2** 有源植入式医疗器械的软件开发应遵循软件生命周期过程的原则。因此,软件可以作为有源植入式医疗器械系统的组成部分或作为独立软件进行确认。如果软件不是有源植入式医疗器械的组成部分,但在使用有源植入式医疗器械时用于编程、诊断或制定治疗计划,可以看作是有源植入式医疗器械的独立软件。在这些情况下,独立软件将被视为有源植入式医疗器械的附件。软件的验证级别可以根据其复杂性而变化。软件可以作为有源植入式医疗器械的组成部分使用 YY/T 0664-2008 的条款进行确认。

**5.3** 在研究有源植入式医疗器械的可用性时,应考虑不同的使用者(例如患者、医生、护士等)和环境。。

**5.4** 使用新型的无线通信技术用于有源植入式医疗器械的连接,会带来未授权访问有源植入式医疗器械系统的风险。应保护有源植入式医疗器械和存储其中的数据免受意外丢失或恶意攻击。本条款考虑了通过直接或间接方式对患者造成的伤害,包括对有源植入式医疗器械造成的不可逆损坏而导致间接对患者造成伤害。例如,对有源植入式医疗器械不可逆的损坏,可能导致更换有源植入式医疗器械的植入部分。

**5.5** 本条款规定了符合本文件要求的风险管理过程要素。虽然本文件规定风险管理过程要素需要符合 YY/T 0316-2016 的相关要求,但不需要是广泛的且不要求包括符合 YY/T 0316-2016 所有要素。举例:符合本文件要求的风险管理过程不包括 YY/T 0316-2016 生产和生产后监控的要求。此外,符合本文件要求的风险管理可通过检查本文件要求的文件且不须要审核风险管理过程来实现。

**5.6** 特别是,在有源植入式医疗器械系统的不同组件需在植入过程中进行连接的情况下,应找到建设性的解决方案(例如颜色或尺寸编码),以最大限度地减少错误连接或不正确(如太弱)连接的风险。

**7.1** 根据 YY/T 0340-2009 的 4.2.3,当不可重复使用包装和其内容物已经过灭菌,则该包装为无菌包装。灭菌要求由 14.1 规定。

**8.1** 所要求的警告应非常醒目,既不能太小,也不能因其他警告标记而不醒目,从而防止给患者带来不合理的风险。

**8.2** 如果有源植入式医疗器械可植入部分的某些样本发生失效,则显然必须采取预防措施防止对使用类似产品的患者产生伤害。如要避免不必要的手术,应对所影响到的患者加以准确的识别。这要求既要准确地识别植入式医疗器械也要准确地识别其组成部分,而无需取出医疗器械。正确识别部件可能取决于制造商系统地保持记录。YY/T 0287 提供了有关于记录方法的指南。

**9** 通常,销售包装上的标记应避免提供非基本信息,以免使本文件要求的关键数据显得不清晰。

**9.1** 含有放射性物质的销售包装可遵守另外的特殊管制。

**9.2** 如果制造商不在欧盟或与欧盟已有相关相互承认协议的国家,也必须满足 9.14 的要求。

**9.4** 其他子条款对销售包装特别要求的信息可能不足以反映医疗器械的特性。

**9.6** 年-月-日格式已被广泛接受用于有源植入式医疗器械。GB/T 7408 建立了一种国际公认的时间格式。

**9.7** 对于有源植入式医疗器械的某些部分,例如带有电源的植入部分,用年和月表示的“此前使用”日期可能无法提供足够的时间粒度。在这种情况下,用月和日可能是合适的。

**9.8** 打开销售包装才看清内容物是不必要的。打开销售包装后才发现包装内没有需要的附件是不适宜的。这个要求能防止没用上的医疗器械被打开后因防护不够造成的损坏。

**9.9** 打开销售包装后,使用者发现封装的医疗器械不能与分别提供的附件相连是不应该的,该附件医师打算在植入过程中使用的。这个要求同样是防止未使用的医疗器械被打开后在找适宜附件时处在不防护的状态。

**9.13** 如果有源植入式医疗器械用于特殊用途,则销售包装应有该特殊用途的明示,例如临床研究,可能不适用于一般患者人群。

**9.14** 本要求适用于拟在欧盟市场分销的器械。即使制造商不在欧盟或与欧盟没有相关协议的国家,世界上仍有几个地区要求医疗器械符合欧洲法规,以此作为进入其市场的工具。由于欧洲授权代表的地址仅与欧洲市场相关,因此这些非欧盟市场上的器械可能没有授权代表的名称。然而,这些市场的器械可能会在制造商不知情的情况下进入欧洲市场,这存在一定的剩余风险。这可能会给制造商带来问题。

**10.1** 销售包装应确保医疗器械不会在运输和存储期间处在不安全的状态下。容许极限取决于审议的医疗器械的设计规范。

**10.2** 在装运期间大气湿度不该造成提供给使用者的信息退化。该要求基于 GB 9706.1-2020 中 5.7。

**10.3** 湿布擦拭试验对销售包装上的标记是否为永久性难以擦掉明确了具体要求。该要求是基于 GB 9706.1-2020 中 7.1.3 的符合性要求。

**10.4** 有源植入式医疗器械应符合制造商在标记和随附文件中向使用者宣称和申明的功能是一个基本原则。如果功能信息不能始终与指定的医疗器械保持一致,则本要求不符合。

**11** 通常,无菌包装上的标记应限制不必要的信息,否则会使本文件要求的关键数据不清晰。

**11.2** 必须使使用者能够在投放市场时识别无菌包装的内容物已经过灭菌,并满足 14.1 的要求。使用者也应知道制造商对内容物使用的灭菌方法。在 14.1 的注释中列出了最常见的最终灭菌过程已制定符号。制造商可以使用这些统一符号来满足标记要求,并避免需要将灭菌方法的描述翻译成当地语言。

**11.3** 如果有源植入式医疗器械用于特殊用途,则无菌包装应有该特殊用途的明示,例如临床研究,可能不适用于一般患者人群。

**11.4** 年、月、日格式被广泛认可用于有源植入式医疗器械。GB/T 7408 确立了国际上认可的日期格式。

**11.7** 必须使使用者能够在不打开无菌包装的情况下在植入前检查包装内是否有他们所需的器械。如果无菌包装在植入前不适宜的打开,则该医疗器械可能会受到污染或损坏。

**11.8** 该条允许在打开无菌包装前对连接器类型进行最后确认(例如,无菌包装与随附文件可能已分开)。如果在植入前不适宜的打开无菌包装,则该医疗器械可能会受到污染或损坏。

**12.1** GB/T 19633 是包装灭菌医疗器械的总标准。

**13.1** 此标记用于在移植时识别有源植入式医疗器械。某些植入式部分会因为太小而无法标齐这些信息。某些附件(例如, 连带工具) 可能不需要注明型号、系列号、批号或序号。

有许多市场上发布的有源植入式医疗器械型号。通常, 有源植入式医疗器械的功能集对医生来说比型号更有价值。对于某些有源植入式医疗器械, 与型号相比, 系列号可能是更好的功能集描述符。此外, 有源植入式医疗器械可在植入后进行升级。这些有源植入式医疗器械的性能可以通过下载固件进行修改。在这种情况下, 有源植入式医疗器械上的系列号可以比型号更准确地描述植入式器械。

有源植入式医疗器械上的标记经常蚀刻或模制在器械上。湿布擦拭试验不适用于此类标记。然而, 在某些情况下(例如, 对于某些附件), 标记可能会打印在器械上或贴上粘性标签。在这种情况下, 适合用湿布擦拭试验来证明标记是否将保持清晰可辨, 并且任何粘合标签的边缘不会松动或卷曲。湿布擦拭试验改编自 GB 9706.1-2020 中 7.1.3 的试验。

**13.2** 有源植入式医疗器械植入部分上的标记是医生在植入之前使用的, 以检查植入部分是正确和期望的部分。

**13.3** 本条阐述 YY/T 0340-2009 表达的关切, 即有源植入式医疗器械的植入部分应在无需外科手术的情况下能被识别。目前最新的技术可以识别采用不透射线符号标明的制造商和型号。这在有足够大小的有源植入式医疗器械上可容易实现。实际情况是可能无法适当地标记小型植入部分, 因为不透射线符号本身非常小, 在 X 射线图像上读取它是非常困难的。

具有遥测技术的有源植入式医疗器械的植入部分应使植入物能够传输如序列号或制造日期等合适的信息。通过读取不透射线符号来选取合适的遥测设备。

**13.4** 为使可能的使用者安全地使用有源植入式医疗器械, 应该认为他们具有一定的专业知识和接受过培训, 以此基础上再给出必要的关键信息。这些关键信息应尽可能合理可行地标在设备上。条件许可时, 应采用符号的方式表示这些信息, 但符号及识别色应与国际协调标准一致。如果标准没有规定, 则有源植入式医疗器械随附文件中对所用符号及识别色应予以说明。

**14.1** 为避免在医院作进一步的处理, 有源植入式医疗器械的植入部分在供货时应包装在不可重复使用包装内, 且处于无菌状态。如果为方便起见将其他部分也装在不可重复使用包装内的话, 则这些部分也必须是无菌的, 以防对植入式部件造成污染。不要求气密容器内含有的材料在医疗器械使用寿命期间保持无菌。

**14.2** 与有源植入式医疗器械的植入部分不可将感染物带入人体的要求一样, 也不可将多余的松散颗粒物(“无菌污垢”) 带入人体。

对于预期不与流动血液接触的设备, 可以使用风险分析、设计分析、试验研究或其他适当的方法, 根据植入物的位置来评估颗粒物造成的危害, 并确定对颗粒物质的要求。

应选择一种方法来为评估测试结果设定有意义的定量限度。

AAMI TIR42:2010 旨在帮助血管医疗器械制造商确定颗粒的来源, 建立产品颗粒限度, 定义适当的试验方法, 以及评估颗粒污染的临床相关性, 并可能是这些试验方法的良好来源。

虽然 AAMI TIR42:2010 没有为不同的方法设定可接受准则, 但它引用了美国药典(USP) < 788 > 作为小剂量计数限制的一个可能来源。

本文件 14.2 的试验方法和可接受准则来源于美国药典(USP) < 788 >。该总章与欧洲和日本药典一致。

**14.3** GB/T 16886 系列描述了医疗器械生物相容性的方法、材料及程序。对植入式医疗器械进行覆盖整个寿命期的生物学试验是不切实际的。类似设备的经验可能受到较少的靶向人群和较低的靶向病理发生率的限制。常用的材料即使有据可查, 但经验表明, 制造过程中的表面处理或设备处理导致的变化有时

是显著的。

**14.4** 对于组合产品（带有辅助药物的有源植入式医疗器械），欧洲指令 90/385/EEC 要求进行符合性评估的公告机构与欧洲药品管理局（EMA）或国家主管机关（NCA）就药品的质量和安全性进行协商。NCA 或 EMA 应该在 210 天内提出意见。公告机构必须考虑 NCA 或 EMA 的意见/建议。公告机构必须将其最终决定通知 EMA 或 NCA。

对于组合产品（带有源自人血或人血浆辅助药物的有源植入式医疗器械），欧洲指令 90/385/EEC 要求进行符合性评估的公告机构与 EMA 就药品的质量和安全性进行协商。EMA 应该在 210 天内提出意见。公告机构必须考虑 EMA 的意见/建议。公告机构必须将其最终决定通知 EMA。

**16.2** 不平衡的或单极电流流过植入电极会导致某些危害。这些包括腐蚀、降解产物的释放和组织的长期损害。电极表面的腐蚀以氧化和溶解的形式存在(特别是当使用非贵金属作为电极材料时)。制造商应评估材料降解的风险。

稳态直流电会破坏组织。Hurlbert 等人[26]的一项研究表明，哺乳动物的中枢神经系统可以耐受 75  $\mu\text{A}/\text{cm}^2$  的长期稳态直流电流。Mortimer[27]和 Scheiner[28]的研究表明，肌肉组织可以安全耐受高达 1 000  $\mu\text{A}/\text{cm}^2$  的直流泄漏。

Hurlbert 等人[26]进行了表面积为 2  $\text{mm}^2$  的铂/铱电极植入大鼠脊髓的实验。他们的结论是，啮齿动物脊髓耐受的最大电流密度为 75  $\mu\text{A}/\text{cm}^2$ ，且没有导致任何病理性改变。

**16.3** 电气绝缘必须良好,即便体液会弥漫绝缘体也应如此。在试验电压上升时间、电压和试验重复次数之间存在有某种函数关系,但无法在标准中所涉及的各类产品中定义这种关系。所选数值旨在设定得出明显结果的实际可行的试验。专用标准可以规定其他的符合性试验。

**17.1** 由于有源植入式医疗器械与患者组织之间有良好的热接触，通常的植入能源只有大量功耗才会造成植入医疗器械外表面温度上升 2  $^{\circ}\text{C}$ 。如果植入能源可以高速输送能量，比如在植入式除颤器的情况下，则可能要求采用更为复杂的试验方法和保护机制。在故障状态下或特定工作状态下，有源植入式医疗器械的植入部分表面达到的实际温度取决于患者自身体温，即植入物的环境温度。本文件规定的温度极限低于 GB 9706.1-2020 规定的温度极限，因为当植入热源时，采取校正措施的难度增加了。

本条阐述有源植入式医疗器械的植入部分在正常工作或单一故障状态下外表面的温度上升。但没有涉及有源植入式医疗器械暴露于医疗过程中任一部分的温度上升，例如 MRI，或可充电植入部分的充电。

**18.1 至 18.3** 在欧洲，要求含有放射性物质的有源植入式医疗器械要符合 96/29/Euratom 和 97/43/Euratom。本文件要求旨在与那些欧洲指令保持一致。

**19.1** 大多数有源植入式医疗器械被设计为植入数年。因此，以获取准确的故障时间或使用寿命信息为目的的试验常常是不可行的。公认的办法是改变试验环境(加速试验)，以缩短获得信息所需的时间。只要符合下列条件，从这种试验结果中可能得出在更良好环境下的医疗器械的寿命特性：

- a) 在加速环境下观察到的故障与在使用状态下观察到的故障其形式相同，并且
- b) 对从加速环境下的表现推断出使用状态下的表现能够有一定程度的保证。

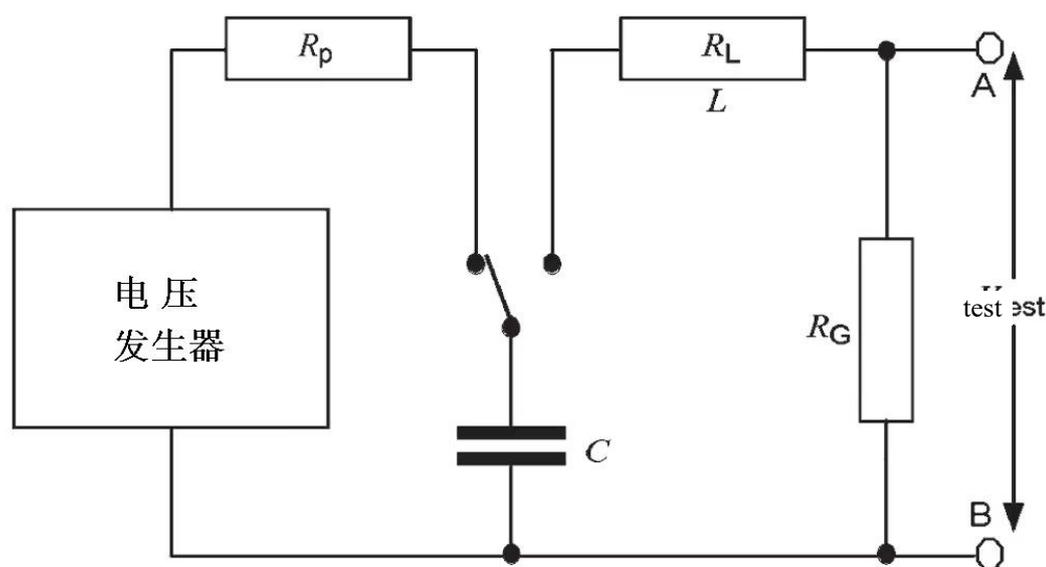
近几年来投入使用的有源植入式医疗器械的经验表明,(使用者也期望) 医疗器械应达到极低的过早损坏率。因此,用于评估有源植入式医疗器械可靠性的加速试验不仅要满足上述列举的条件,而且还要达到每年低于 0.5%的一般故障率的统计显著性。

**19.2** 在没有事先发出警告的情况下,有源植入式医疗器械电源耗竭不会导致其功能停止这一点很重要。制造商应针对有源可植入医疗器械的使用案例定义延长服务期。

**19.4** 有源植入式医疗器械的安全性试验经常涉及台架试验。然而，可能的副作用的评估通常包括收集

和评估临床数据。这些数据可以来自目前可获得的与该设备的安全性、性能、设计特征和预期用途有关的相关科学文献，也可以来自涉及人体的临床研究。某些传统的药物临床调查标准可能不适用于有源植入式医疗器械：例如，年龄分布和双盲控制。所有临床调查的范围都将受到目标人群小以及发病率相对较低的限制。

**20.2** 图 A.1 是除颤试验电压发生器的 RLC 实现示例的电路图，其中  $R_L$  是电感(L)的电阻， $R_G$  是除颤试验电压发生器的输出电阻。确保电感不会在脉冲期间发生磁饱和。



$C = 330 \mu\text{F}$ ,  $L = 13,3 \text{ mH}$ ,  $R_G = 12\Omega$ ,  $R_p$  是保护电路的任何值。

注：这些元件的值是实现指定波形和输出阻抗的建议值。

图 A.1 - 用于发生阻尼正弦除颤波形的 RLC 实现

试验采用患者可能会遭受的各种类型的体外除颤波形。试验 1 目的是探究有源植入式医疗器械的植入部分承受典型单相“阻尼正弦除颤波形”的外部除颤的能力，(类似于 Edmark, Lown, Pantridge 波形)，如图 1 所示。此试验旨在对植入部分施加高压。试验 2 目的是探究有源植入式医疗器械的植入部分承受单相和/或双相“截断指数除颤波形”的外部除颤的能力，如图 5 所示，采用非常快的上升时间与下降时间。试验 2 在植入医疗器械上试加大  $dV/dt$  的高压。

根据图 2 和图 4 规定的电路，当经  $300 \Omega$  电阻器直接连接到试验设备上时，传送到该有源植入式医疗器械的植入部分的能量与患者在使用外部除颤电极接受除颤时经过导线或电极输送到该植入医疗器械的能量相当。所规定的试验避免使用直接由除颤电极发送的高电压。

除颤尝试往往要重复，因此不能限制所输入的信号极性，这反映在时间序列中，如图 3 所示。该条旨在设定一个比较实际的防护等级，以便在大多数情况下，除颤不会对有源植入式医疗器械造成损坏。总体来讲，不可能对含有半导体的有源植入式医疗器械提供绝对的保护。不明显的损坏可能缩短半导体元件的使用寿命，另见 28.13 中有关警告的要求。

**21** 本条旨在对在外科治疗或采用透热疗法的物理治疗过程中已知存在的危害规定一个对其防护的合理等级(27.1 中规定的较低等级的抗扰度分析对本要求作了进一步补充)。总体来讲，不可能对含有半导体的有源植入式医疗器械提供绝对的保护。不明显的损坏会缩短半导体元件的使用寿命，因此在 28.13 中有警告的要求。

**22.1** 本要求阐述预期声能输出水平下的诊断超声暴露。暴露在治疗和其他超声医疗设备的典型声能输出水平下的有源植入式医疗器械的植入部分须遵守有关警告的要求(见 28.14)。

导线和导管被排除在这一要求之外，因为据推测，作为有源植入式医疗器械的无源部分，它们不会受到诊断级超声的影响。然而，制造商在风险分析中应考虑有源植入式医疗器械的这些部分可能因暴露于诊断超声而受损的可能性。

超声换能器的声能输出通常在实验室中使用水听器在水中测量。声场强度 ( $I$ ) 是在声场中的特定点上，在与声波传播方向垂直方向的单位面积上，单位时间内所传输的声能。强度单位为瓦特/平方米， $W/m^2$ 。

然而，由于输出是脉冲式的，因此测量关注的是以  $mW/cm^2$  为单位的时间平均强度 ( $I_{TA}$ )。这是空间中某一点在整个脉冲周期内的时间平均的强度值。声场中最大的时间平均强度值称为空间峰值时间平均强度 ( $I_{SPTA}$ )，单位为  $W/m^2$ 。在大多数情况下，给出的值是  $mW/m^2$ 。

在实验室的水中对  $I_{SPTA}$  进行自由空间场测量。然而，声能被人体组织衰减。诊断超声设备的输出可以使用声衰减系数来描述，以说明在输出源和组织中的特定位置之间的超声衰减。该系数随组织类型而变化，总衰减与频率和路径长度有关。衰减参数通常用下标 “ $\alpha$ ” 表示。降级的  $I_{SPTA}$  记为  $I_{SPTA,\alpha}$ 。

虽然没有普遍接受的诊断超声最大强度，一个常见的值是周边血管成像的  $I_{SPTA,\alpha} \leq 720 mW/m^2$ 。

为进行这项试验，选择  $1500 mW/m^2$  的  $I_{SPTA}$  自由场值，以表示暴露在能够产生  $I_{SPTA,\alpha}$  为  $720 mW/m^2$  的诊断超声发生器下的最坏情况。这相当于平均组织衰减约 3 dB。此项试验允许制造商根据风险评估调整其特定植入物的暴露情况，并可选择试验至未衰减的最大自由场值。

在大多数扫描模式中，超声脉冲与脉冲重复周期相比持续时间通常非常短，从而导致低占空比。然而，在多普勒模式下，占空比可以接近 20%。本试验选择了 20% 的占空比，以代表一个合理的最坏情况。

诊断超声换能器的工作频率常在 1 MHz 以上。由于组织的衰减系数的范围可从低至 0.3 dB/(cm-MHz) 到多达 8 dB/(cm-MHz) 至 9 dB/(cm-MHz)，因此，基于植入深度标准化此试验的暴露频率和暴露强度。

选择 3.5 MHz 的中心频率有两个原因。首先，这个频率与用于获取各种组织类型衰减特性的频率非常吻合。其次，对现有浸没式超声换能器的研究表明，具有这种中心频率的装置很容易获得。

医疗器械在声束内的定位如图 A.2 所示。典型的商用浸没式超声换能器的束流横截面积约为  $75 mm^2$ ，而有源植入式医疗器械的单表面面积约为  $1000 mm^2$  或更大。这意味着暴露整个设备将需要将换能器和设备在水浴中相对彼此进行平移扫描

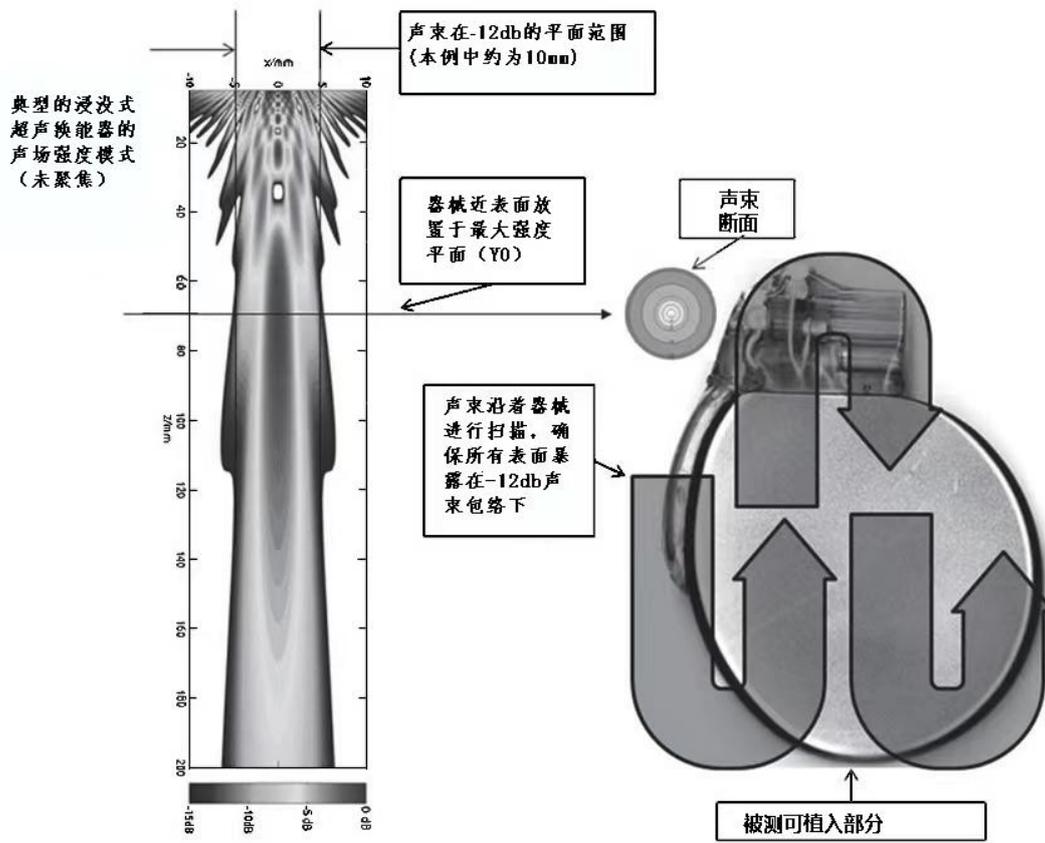


图 A.2 在植入部分上超声场暴露的定位和扫描

**22.2** 技术规范 ISO/TS 10974 的目的是定义有源植入式医疗器械对 MRI 兼容性的要求和条件。ISO/TS 10974 反映了当今有源植入式医疗器械在 MRI 兼容性领域的专家知识。目前，ISO/TS 10974 的范围仅限于 1.5 特斯拉封闭腔体的 MRI 扫描仪。

**23.1** 试验条件与 GB 9706.1-2020 中的相同，因为手持编程器和便携式设备分析仪在搬运过程中可能会受到严重的机械冲击。如果此类影响造成的损坏不能为用户立即所见，则损坏的设备可能会错误设置有源植入式医疗器械的植入部分，或对有源植入式医疗器械的植入部分进行错误分析，从而可能导致不必要的移出。因此，要求跌落部件在试验后按照其原始规范进行操作。这是一个比 GB 9706.1-2020 中规定的更严格的通过/失败判定标准，该标准要求任何损坏都不会导致不可接受的风险。

**23.2** 本试验旨在确定有源植入式医疗器械的植入部分关于机械鲁棒性中耐久性的最低要求。该内容是基于 GB/T 2423.56-2018 的一部分。试验的严酷等级由试验条件 a) 到 d) 决定。试验频率的范围是基于心脏起搏器行业多年来常用的正弦扫描法的经验。加速度谱密度的值也来自于 EN 50061:1988 8.1.1 中的正弦扫描法。本试验规定的峰值加速度为  $25 \text{ m/s}^2$ 。这转换成均方根(r.m.s.)值为  $1.77g$ 。加速度谱密度为  $0.7(\text{m/s}^2)^2/\text{Hz}$ ，转换成均方根值为  $1.86g$ 。最后这个计算是一个近似值，根据用来产生随机振动的设备可能略有不同。然而，施加在有源植入式医疗器械的植入部分上的应力水平与 EN 50061 方法中的水平相当。一般来说，持续时间短的试验将产生低置信水平的结果。本试验的持续时间值为 IEC 60068-2-64:1994 5.5 中推荐值的中点。当实施一个总体完成时间也合理的试验方法时，应该对结果的可重复性提供合理的置信度。采用适宜的包装设计，以便在装运和存储期间对有源植入式医疗器械的植入部分提供保护，并在 10.1 中对振动进行评估。

**23.3** 植入式导线和导管有时会受到张力，这种张力可能是由于在体育活动期间的身体运动引起的，或在发生事故时直接作用于身体的力引起的。

**23.4** 和 **23.5** 这些要求是为了确保完成充分的研究，避免植入式导线和导管疲劳失效。符合性标准规定了设计分析，它可以仅是制造商的试验研究总结。

**23.6** 本文件认为制造商的规范将提供安全的连接方法，从而要求制造商规定兼容的连接部件（见 9.9 和 28.9），以便能选到规定的部件进行试验，确保所植入的连接器对在受到张力的情况下仍然是可靠的。

**23.7** 有源植入式医疗器械的可植入部分在植入过程中可能会受到轻微的机械冲击。用户可能将有源植入式医疗器械的可植入部分跌落在手术台或其他刚性表面上，但仍保留在无菌手术区域内。有源植入式医疗器械的可植入部分不应受到此类跌落的损坏，并且应仍是可植入的，前提是其保持无菌状态。冲击试验用于模拟将有源植入式医疗器械的可植入部分从无菌包装中取出时的跌落。

**24.1** 静电放电仅适用于非植入部分时，有源植入式医疗器械的运行被视为一个系统进行试验。目的是证明在系统最脆弱的时候，即当非植入部分与植入部分进行通信时出现静电放电，植入部分在安全模式下继续运行不会给患者带来不可接受的风险。例如，制造商可以证明该系统具有稳健的错误检查功能，因此由于静电放电而损坏的消息不会被植入部分接受。

**25.1** 低范围界限对应于近 3000 m 的海拔高度（即低于正常大气压强的 30 kPa）。上限对应于水下 5m 的深度（即高于正常大气压强的 50 kPa）。

**26.2** 众所周知，某些植入物不能耐冻，这一点应在相关的专用标准（GB 16174 的后续部分）中找到。不能耐受本条款规定温度范围内的所有温度值的医疗器械应在包装上注明附加警告标记（见 9.11）。如果由于冻结导致的损坏不会马上显现，则需要包装中注明特殊温度指标。

本无菌包装的试验要求仅认可无菌包装可以在放入销售包装前进行装运。

**27.1** 此程序确保防止受到电磁干扰的影响。可能采用 GB 16174 的后续部分规定的适用于特殊类型的有源植入式医疗器械的详细试验对本要求进行补充。

**28.6** 应向用户解释 13.3 要求的代码。

**28.7** 文件应提供有关拟与有源植入式医疗器械一起施用的药物的信息。这意味着这些药物应该得到适合的有管辖权的权威部门批准。并且，通过有源植入式医疗器械进行的给药应在药物的批准适应症范围内。如果有源植入式医疗器械的预期用途包括施用未经批准的药物，则有必要向相关机构申请批准这些药物。

**28.14** 直接暴露于治疗水平的超声波可能会损坏有源植入式医疗器械的植入式部分。它还可以导致聚焦超声能量产生效应，如植入物周围组织的发热。

**28.15** 直接暴露于治疗性电离辐射，例如用于治疗某些类型肿瘤时，可能会损坏有源植入式医疗器械可植入部分的敏感电子元件损坏。损坏可能并不总是可以立即检测得到。这可能导致电池寿命缩短或部件过早失效。

**28.17** 重复灭菌始终需要适当的验证。实际上，一些器械可能不适合重复灭菌，而其他一些器械可能只适合由初始制造商重复灭菌。

**28.18** 如果植入式医疗器械是重复使用的，则谁负责重复使用则即视为制造商。并应证明已满足 GB 16174 本文件的所有要求。

**28.19** 能源特性可包括能源类型（一次、可充电、化学、机械等）、标称能量容量等。

应提供有关标称和最坏情况设置的信息，以便用户能够准确确定能源寿命。

**28.23** 运行可能产生电磁干扰源的机构可能只依赖于针对“起搏器患者”的警告。因此该警告可能与其他有源植入式医疗器械有关，对于使用非起搏器的有源植入式医疗器械的患者，尽管在没有特别建议的

情况下可以自行决定是否忽略该警告，而本款并不鼓励患者忽视警告；相反，它旨在确保使用非起搏器的有源植入式医疗器械的患者认识到，仅针对起搏器患者的警告可能对他们也很重要。

## 参考文献

- [1] GB/T 16886.9-2017 医疗器械的生物学评价 第9部分：潜在降解产物的定性和定量框架
- [2] YY/T 0466.1-2016 医疗器械 用于医疗器械标签、贴标和提供信息的符号 第1部分：通用要求
- [3] YY/T 0865.1-2011 超声学 水听器 第1部分：40 MHz 以下医用超声场的测量和特征描绘
- [4] YY/T 1474-2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用
- [5] EN 50061:1988<sup>1)</sup>, *Safety of implantable cardiac pacemakers*
- [6] EN 60068-2-64:1994<sup>2)</sup>, *Environmental testing Part 2: Test methods — Test Fh: Vibration, broad band random (digital control) and guidance* (IEC 60068-2-64:1993)
- [7] ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*
- [8] ISO 11135-1, *Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- [9] ISO 11137-1, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- [10] ISO 11137-2, *Sterilization of health care products— Radiation— Part2: Establishing the sterilization dose*
- [11] ISO 13485, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*
- [12] ISO/TR 14283:2004, *Implants for surgery — Fundamental principles*
- [13] ISO 14937, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- [14] ISO 17665-1, *Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- [15] ISO/TS 10974, *Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device*
- [16] AAMI TIR42:2010, *Evaluation of particulates associated with vascular medical devices*
- [17] The Pharmacopeia of the United States of America, Thirty-Sixth Revision and the National Formulary, Thirty-First Edition (USP 36-NF31), Chapter <788>, *Particulate matter in injections*, The U.S. Pharmacopeia Convention, May 1, 2013
- [18] Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, OJ L 189, 20.7. 1990, pp. 17-36
- [19] Council Directive 96/29/Euratom of 13 May 1996 laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionizing radiation, OJ L 159, 29.6. 1996, pp. 1-114
- [20] Council Recommendation 1999/519/EC of 12 July 1999 on the limitation of exposure of the general public to electromagnetic fields (0 Hz to 300 GHz), OJ L 199, 30/07/ 1999, pp. 59-70

- [21] Culjat M. O., Goldenberg D., Tewari P., Singh R. S. *Ultrasound Med. Biol.* 2010, 36 (6) pp. 861 - 873. Available at: “A Review of Tissue Substitutes for Ultrasound Imaging”
- [22] Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, OJ L 311, 28.11. 2001, p. 67-128
- [23] Exposure to High Frequency Electromagnetic Fields. Biological Effects and Health Consequences (100 kHz-300 GHz), Review of the Scientific Evidence and Health Consequences.
- [24] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection, Munich, 2009
- [25] International Commission on Non-Ionising Radiation Protection. Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz). *Health Physics* 74(4): 494-522(1998). Response to questions and comments on ICNIRP. *Health Phys.* 1998, 75 (4) pp. 438 - 439
- [26] FIPS PUB 199, Federal Information Processing Standards Publication, Standards for Security Categorization of Federal Information and Information Systems (February 2004)  
John Hurlbert R. M.D., Ph.D., Charles H. Tator, M.D., Ph.D. F.R.C.S. (C), and Elizabeth Theriault, Ph.D., Dose-response study of the pathological effects of chronically applied direct current stimulation on the normal rat spinal cord. *J. Neurosurg.* 1993, **79** pp. 905 - 916
- [27] Mortimer J.T., Kaufman D., Roessman U. Intramuscular electrical stimulation: tissue damage. *Ann. Biomed. Eng.* 1980, **8** pp. 235 - 244
- [28] Scheiner A., Mortimer J.T., Roessmann U. Imbalanced biphasic electrical stimulation: muscle tissue damage. *Ann. Biomed. Eng.* 1990, **18** pp. 407 - 425

1) 已由 EN 45502-2-1: 2003 和 EN 45502-2-2: 2008 + corr. 取代, 2009 年 4 月。  
2) 已由 EN 60068-2-64: 2008 取代